SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 184

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 8 agosto 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 24 luglio 2023, n. **102**.

Modifiche al codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Capo I

RAFFORZAMENTO DELLA COMPETITIVITÀ DEL SISTEMA PAESE E PROTEZIONE DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE

Art. 1.

Divieto di registrazione di marchi evocativi di indicazioni geografiche e denominazioni di origine protetta

1. All'articolo 14, comma 1, lettera *b)*, del codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, dopo le parole: «tipologia di marchio» sono aggiunte le seguenti: «, nonché i segni evocativi, usurpativi o imitativi di indicazioni geografiche e di denominazioni di origine protette in base alla normativa statale o dell'Unione europea, inclusi gli accordi internazionali di cui l'Italia o l'Unione europea sono parte».

Art. 2.

Protezione temporanea dei disegni e dei modelli nelle fiere

1. Dopo l'articolo 34 del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, è inserito il seguente:

«Art. 34-*bis (Protezione temporanea dei disegni e modelli)*. — 1. Chi ne ha interesse può chiedere la protezione temporanea di disegni o modelli che figurano in un'esposizione, ufficiale o ufficialmente riconosciuta, tenuta nel territorio dello Stato o nel territorio di uno Stato estero che accordi reciprocità di trattamento. La protezione è disposta con decreto del Ministero delle imprese e del made in Italy.

2. La protezione di cui al comma 1 attribuisce la priorità della domanda di registrazione, a condizione che detta domanda sia depositata entro sei mesi dalla data di esposizione dei disegni e modelli o dei prodotti che li incorporano o ai quali sono applicati.

3. La priorità di cui al comma 2 risale alla data di esposizione dichiarata nella richiesta di protezione temporanea e verificata dall'Ufficio italiano brevetti e marchi. Quando più disegni o modelli identici ottengono la protezione di cui al comma 1 nella medesima data, la priorità è attribuita al disegno o modello per il quale è stata depositata per prima la domanda di registrazione».

Art. 3.

Titolarità delle invenzioni realizzate nell'ambito di università ed enti di ricerca

1. L'articolo 65 del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, è sostituito dal seguente:

«Art. 65 *(Invenzioni dei ricercatori delle università, degli enti pubblici di ricerca e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico – IRCCS)*. — 1. In deroga all'articolo 64, quando l'invenzione industriale è fatta nell'esecuzione o nell'adempimento di un contratto o di un rapporto di lavoro o d'impiego, anche se a tempo determinato, con un'università, anche non statale legalmente riconosciuta, un ente pubblico di ricerca o un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), nonché nel quadro di una convenzione tra i medesimi soggetti, i diritti nascenti dall'invenzione spettano alla struttura di appartenenza dell'inventore, salvo il diritto spettante all'inventore di esserne riconosciuto autore, nei termini di cui al presente articolo. Se l'invenzione è conseguita da più persone, i diritti derivanti dall'invenzione appartengono a tutte le strutture interessate in parti uguali, salva diversa pattuizione e fermo restando quanto previsto dall'articolo 6.

2. L'inventore deve comunicare l'oggetto dell'invenzione alla struttura di appartenenza con onere a carico di entrambe le parti di salvaguardare la novità della stessa. Qualora non effettui detta comunicazione, l'inventore non può depositare a proprio nome la domanda di brevetto, ai sensi del comma 3, fermi restando la possibilità di rivendica ai sensi dell'articolo 118 e quanto previsto dagli obblighi contrattuali.

3. La struttura di appartenenza, entro sei mesi decorrenti dalla ricezione della comunicazione di cui al comma 2, deposita la domanda di brevetto o comunica all'inventore l'assenza di interesse a procedervi. Il termine di sei mesi di cui al primo periodo è prorogato per un massimo di tre mesi, previa comunicazione all'inventore, a condizione che la proroga sia necessaria per completare le valutazioni tecniche avviate dalla struttura di appartenenza immediatamente dopo la ricezione della comunicazione di cui al comma 2. Qualora la struttura di appartenenza non provveda entro il predetto termine a depositare la domanda di brevetto, l'inventore può procedere autonomamente al deposito a proprio nome della domanda di brevetto. L'inventore può altresì procedere autonomamente al deposito qualora la struttura di appartenenza abbia comunicato, in pendenza del predetto termine, l'assenza di interesse a procedervi.

4. I soggetti indicati al comma 1, nell'ambito della propria autonomia, disciplinano:

a) le modalità di applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo ai soggetti che hanno titolo a partecipare alle attività di ricerca, compresi gli studenti dei corsi di laurea per i risultati inventivi conseguiti nell'ambito delle attività di laboratorio ovvero nei percorsi di laurea;

b) i rapporti con gli inventori e le premialità connesse con l'attività inventiva;

c) i rapporti con i finanziatori della ricerca che produca invenzioni brevettabili, regolati mediante accordi contrattuali redatti tenendo conto di quanto previsto al comma 5;

d) ogni altro aspetto relativo alle migliori forme di valorizzazione delle invenzioni.

5. I diritti derivanti dall'invenzione realizzata nell'esecuzione di attività di ricerca svolta dai soggetti di cui al comma 1, finanziata, in tutto o in parte, da altro soggetto, sono disciplinati dagli accordi contrattuali tra le parti redatti sulla base delle linee guida, che individuano i princìpi e i criteri specifici per la regolamentazione dei rapporti contrattuali, adottate con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione. Sono fatti salvi gli accordi stipulati tra le parti prima dell'emanazione delle predette linee guida».

Art. 4.

Uffici di trasferimento tecnologico

1. Dopo l'articolo 65 del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, è inserito il seguente:

«Art. 65-*bis (Uffici di trasferimento tecnologico)*. — 1. Le istituzioni universitarie e dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica, gli enti pubblici di ricerca ovvero gli IRCCS possono dotarsi, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, anche in forma associativa nell'ambito della propria autonomia, di un ufficio di trasferimento tecnologico con la funzione di promuovere la valorizzazione dei titoli di proprietà industriale, anche attraverso la promozione di collaborazioni con le imprese. Il personale addetto all'ufficio di cui al presente comma è in possesso di qualificazione professionale adeguata allo svolgimento delle attività di promozione della proprietà industriale del medesimo ufficio».

Art. 5.

Rapporti tra brevetto europeo e brevetto italiano

1. L'articolo 59 del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, è sostituito dal seguente:

«Art. 59 *(Rapporti tra brevetto europeo e brevetto italiano)*. — 1. Qualora, per la stessa invenzione proposta dal medesimo inventore, siano stati concessi, allo stesso inventore o al suo avente causa, un brevetto italiano e un brevetto europeo valido in Italia o un brevetto europeo con effetto unitario, aventi la medesima data di deposito o di priorità, il brevetto italiano mantiene i suoi effetti e coesiste con il brevetto europeo.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 continuano ad applicarsi anche in caso di successivo annullamento o decadenza del brevetto europeo».

Art. 6.

Aumento della sanzione amministrativa

1. All'articolo 127, comma 2, del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, le parole: «da 51,65 euro a 516,46 euro» sono sostituite dalle seguenti: «da 150 euro a 1.500 euro».

Art. 7.

Conservazione della data di deposito della domanda di brevetto in caso di pagamento non contestuale dei diritti di deposito

1. All'articolo 148 del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le domande di brevetto, di registrazione e di rinnovazione di cui all'articolo 147, comma 1, non sono ricevibili:

a) se il richiedente non è identificabile o non è raggiungibile;

b) se la domanda, nel caso dei marchi di primo deposito, non contiene la riproduzione del marchio o l'elenco dei prodotti ovvero dei servizi;

c) in assenza di pagamento, per le domande di brevetto per invenzione o modello di utilità, dei diritti di deposito entro il termine di cui al comma 4-*bis*»;

b) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. L'irricevibilità, salvo quanto stabilito nel comma 3, è dichiarata dall'Ufficio italiano brevetti e marchi»;

c) al comma 2, lettera *e)*, le parole: «entro il termine di cui all'articolo 226» sono soppresse;

d) al comma 4, dopo le parole: «l'Ufficio» sono inserite le seguenti: «, salvo quanto stabilito dal comma 4-*bis* per le domande di brevetto per invenzione o modello di utilità,»;

e) dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-*bis*. Per la domanda di brevetto per invenzione o modello di utilità, il pagamento dei diritti di deposito è effettuato improrogabilmente entro un mese dalla data di presentazione della domanda stessa. In tal caso, ai fini del riconoscimento della priorità, è ritenuta valida la data di presentazione».

Art. 8.

Rafforzamento del controllo preventivo sulle domande di brevetto utili per la difesa dello Stato

1. All'articolo 198 del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, primo e terzo periodo, e al comma 6, la parola: «novanta» è sostituita dalla seguente: «sessanta»;

b) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. Le disposizioni del comma 1 si applicano anche quando:

a) l'inventore presti la propria attività lavorativa presso filiali italiane di imprese multinazionali la cui capogruppo abbia sede legale all'estero;

b) l'inventore abbia ceduto l'invenzione oggetto del brevetto precedentemente al deposito della domanda di brevetto».

Capo II

SEMPLIFICAZIONE AMMINISTRATIVA E DIGITALIZZAZIONE DELLE PROCEDURE

Art. 9.

Estensione della durata in carica della Commissione dei ricorsi

1. All'articolo 135, comma 3, del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, le parole: «due anni» sono sostituite dalle seguenti: «quattro anni».

Art. 10.

Riduzione dei termini per la convocazione delle parti in udienza dinanzi alla Commissione dei ricorsi

1. All'articolo 136-*quinquies*, comma 1, del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, le parole: «quaranta giorni» sono sostituite dalle seguenti: «trenta giorni».

Art. 11.

Efficacia diretta dell'iscrizione nel Registro europeo dei brevetti di atti inerenti a una domanda o a un brevetto europeo e soppressione della trascrizione presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi

1. All'articolo 139, comma 5, del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, le parole: «nel registro dei brevetti europei o trascritti» sono sostituite dalle seguenti: «nel Registro europeo dei brevetti o, in mancanza, siano stati trascritti».

Art. 12.

Soppressione dell'obbligo di trasmissione di documentazione cartacea e semplificazione delle modalità di accesso e di utilizzo del deposito telematico presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi

1. All'articolo 147 del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, terzo periodo, le parole: «ed entro i successivi dieci giorni trasmettono all'Ufficio italiano brevetti e marchi, nelle forme indicate nel decreto, gli atti depositati e la relativa attestazione» sono sostituite dalle seguenti: «, conservano gli atti e i documenti originali ricevuti e li trasmettono all'Ufficio italiano brevetti e marchi soltanto su apposita richiesta dello stesso, ad eccezione delle sole domande di brevetto per invenzione o modello di utilità, per le quali la trasmissione d'ufficio è sempre effettuata nelle forme indicate nel decreto di cui al secondo periodo. La richiesta di trasmissione degli atti e dei documenti originali può essere effettuata dall'Ufficio italiano brevetti e marchi, per le domande di disegno e modello industriale, entro tre anni dal deposito delle stesse e, per tutti gli altri atti, entro un anno dal deposito»;

b) dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-*bis*. L'accesso al sistema di deposito telematico dell'Ufficio italiano brevetti e marchi e il suo utilizzo sono consentiti a condizione che sia accertata l'identità digitale dell'utente e tale requisito consente di non apporre la firma digitale nei documenti oggetto di deposito».

Art. 13.

Estensione dell'utilizzo dei servizi digitali disponibili presso organismi esteri

1. All'articolo 169, comma 1, del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, dopo le parole: «il deposito è avvenuto» sono aggiunte le seguenti: «, oppure indicare, in alternativa, un codice univoco, identificativo della stessa domanda, fornito dall'ente che detiene il fascicolo, che consenta all'Ufficio italiano brevetti e marchi di acquisire il fascicolo stesso».

Art. 14.

Semplificazione della procedura di concessione di nuova varietà vegetale

1. All'articolo 170 del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente:

«*d)* per le varietà vegetali, i requisiti di validità previsti nella sezione VIII del capo II nonché l'osservanza delle disposizioni di cui all'articolo 114. L'esame di tali requisiti è compiuto dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, il quale formula parere vincolante; al fine di accertare la permanenza dei requisiti, il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste può chiedere al titolare o al suo avente causa il materiale di riproduzione o di moltiplicazione necessario per effettuare il controllo»;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Per i marchi relativi a prodotti agricoli e a quelli agroalimentari di prima trasformazione, che contengono o sono costituiti da denominazioni geografiche, l'Ufficio trasmette l'esemplare del marchio e ogni altra documentazione al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, che esprime il proprio parere vincolante entro e non oltre venti giorni dalla data di ricevimento della relativa richiesta. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, con le medesime modalità, esprime parere vincolante al fine di accertare se la parola, la figura o il segno di cui è chiesta la registrazione come marchio costituisce usurpa-

zione, imitazione o evocazione di indicazioni geografiche o indicazioni di origine, ai sensi dell'articolo 14, comma 1, lettera *b)*»;

c) il comma 3-*bis* è sostituito dal seguente:

«3-*bis*. Il parere vincolante sui requisiti di validità previsti nella sezione VIII del capo II nonché sull'osservanza delle disposizioni di cui all'articolo 114 è espresso dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, che lo invia all'Ufficio italiano brevetti e marchi ai fini della concessione o del rigetto della privativa. Il parere è corredato dall'indicazione delle sperimentazioni, delle metodologie e delle ispezioni eseguite nonché dei risultati acquisiti e degli eventuali rilievi e osservazioni del richiedente»;

d) i commi da 3-*ter* a 3-*octies* sono abrogati;

e) al comma 3-*nonies*, le parole: «, comprensive delle disposizioni relative alla nomina ed al funzionamento della commissione di cui al comma 3-*bis*» sono soppresse.

Art. 15.

Tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche mediante opposizione

1. All'articolo 177, comma 1, del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, la lettera d-*bis*) è sostituita dalla seguente:

«d-*bis*) i soggetti legittimati a tutelare i diritti conferiti da una denominazione di origine o da un'indicazione geografica nonché, in assenza di un consorzio di tutela riconosciuto ai sensi della legge 21 dicembre 1999, n. 526, o della legge 12 dicembre 2016, n. 238, il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste quale autorità nazionale competente per le denominazioni di origine protette e per le indicazioni geografiche protette agricole, alimentari, dei vini, dei vini aromatizzati e delle bevande spiritose».

Art. 16.

Disposizioni in materia di proroga dei termini nell'ambito dei procedimenti presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi

1. All'articolo 191 del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Salva diversa previsione del regolamento di attuazione del presente codice, su richiesta motivata, la proroga può essere concessa fino ad un massimo di sei mesi a decorrere dalla data di scadenza del termine di cui si chiede la proroga».

Art. 17.

Termine di presentazione dell'istanza di reintegrazione

1. All'articolo 193, comma 2, del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il primo periodo è sostituito dal seguente: «Entro un anno dalla data di scadenza del termine non osservato di cui al comma 1 deve essere compiuto l'atto omesso e deve essere presentata, nel medesimo termine a pena di irricevibilità, l'istanza di reintegrazione con l'indicazione dei fatti e delle giustificazioni e con allegata la documentazione idonea»;

b) il secondo periodo è soppresso.

Art. 18.

Snellimento della commissione d'esame di abilitazione per l'esercizio della professione di consulente in proprietà industriale e riduzione del periodo obbligatorio di tirocinio

1. All'articolo 207 del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'abilitazione è concessa previo superamento di un esame sostenuto dinanzi a una commissione nominata, per ciascuna delle sezioni indicate dall'articolo 202, comma 2, per la durata di tre anni, con decreto del Ministero delle imprese e del made in Italy, e composta per ciascuna sessione:

a) dal direttore dell'Ufficio italiano brevetti e marchi o da un suo delegato con funzione di presidente;

b) da due professori universitari, rispettivamente, di materie giuridiche e tecniche, e rispettivi supplenti, designati dal Ministero delle imprese e del made in Italy;

c) da quattro consulenti in proprietà industriale abilitati, e rispettivi supplenti, designati dal Consiglio di cui all'articolo 215, di cui almeno uno scelto fra i dipendenti di enti o imprese»;

b) al comma 4, le parole: «diciotto mesi» sono sostituite dalle seguenti: «dodici mesi»;

c) al comma 5, le parole: «scritte ed orali,» sono soppresse.

Capo III

NORME DI COORDINAMENTO ED ADEGUAMENTO

Art. 19.

Adeguamento delle previsioni in materia di novità del brevetto al procedimento di esame nazionale delle domande internazionali di brevetto

1. All'articolo 46, comma 3, del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, dopo le parole: «designanti l'Italia» sono inserite le seguenti: «o di domande internazionali designanti e aventi effetto per l'Italia».

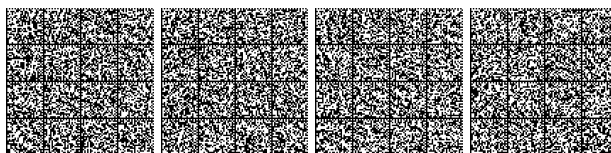
Art. 20.

Individuazione del termine finale di durata del brevetto per invenzione industriale e per modello di utilità

1. Al codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 60 è sostituito dal seguente:

«Art. 60 *(Durata)*. — 1. Il brevetto per invenzione industriale dura venti anni a decorrere dalla data di deposito della domanda e scade con lo spirare dell'ulti-

mo istante del giorno corrispondente a quello di deposito della domanda.

2. Il brevetto non può essere rinnovato, né può esserne prorogata la durata»;

b) all'articolo 85, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il brevetto per modello di utilità dura dieci anni dalla data di presentazione della domanda e scade con lo spirare dell'ultimo istante del giorno corrispondente a quello di presentazione della domanda».

Art. 21.

Abrogazione di previsioni inerenti ai certificati complementari di protezione previsti dalla legge 19 ottobre 1991, n. 349

1. Al codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 61, comma 1, le parole: «Fatto salvo quanto stabilito per i certificati complementari di cui all'articolo 81, commi da 1 a 4, i certificati» sono sostituite dalle seguenti: «I certificati»;

b) l'articolo 81 è abrogato.

Art. 22.

Eliminazione dei limiti alla possibilità di sequestro di prodotti contraffatti esposti in fiere

1. All'articolo 129 del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, il comma 3 è abrogato.

Art. 23.

Ampliamento delle fattispecie oggetto di trascrizione

1. All'articolo 138, comma 1, del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *a)*, dopo la parola: «trasferiscono» sono inserite le seguenti: «o estinguono»;

b) dopo la lettera *n)* è aggiunta la seguente:

«n-*bis*) le sentenze di fallimento di soggetti titolari di diritti sui titoli di proprietà industriale».

Art. 24.

Rilevanza del rapporto di ricerca nei casi di conversione della domanda di brevetto

1. All'articolo 170, comma 1, del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

«*b)* per le invenzioni e i modelli di utilità, che l'oggetto della domanda sia conforme a quanto previsto dagli articoli 45, 50, 51 e 82, inclusi i requisiti di validità di cui agli articoli 46, 48 e 49 la cui sussistenza, per le invenzioni in ogni caso e per i modelli di utilità nei soli casi di brevettazione alternativa, è verificata all'esito della ricerca di anteriorità. In ogni caso, l'Ufficio verifica che l'assenza di tali requisiti non risulti assolutamente evidente sulla base delle stesse dichiarazioni e allegazioni del richiedente oppure sia certa alla stregua del notorio».

Art. 25.

Articolazione della fase di avvio del procedimento di opposizione

1. All'articolo 178 del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Entro due mesi dalla scadenza del termine di cui all'articolo 176, comma 1, verificate la ricevibilità e l'ammissibilità dell'opposizione ai sensi degli articoli 148, comma 1, e 176, comma 2, l'Ufficio italiano brevetti e marchi, salvo che ricorra uno dei casi di sospensione previsti dall'articolo 180, comma 1, lettere da *b)* a e-*ter*), o che sia stata depositata un'istanza di limitazione della domanda di marchio sulla quale si renda necessario chiedere il parere dell'opponente per la prosecuzione della procedura, comunica detta opposizione alle parti con l'avviso della facoltà di raggiungere un accordo di conciliazione entro due mesi dalla data della comunicazione, prorogabili su istanza comune delle parti fino al termine massimo previsto dal regolamento di attuazione del presente codice».

Art. 26.

Esperibilità del procedimento di nullità dei marchi a tutela dell'immagine e della reputazione dell'Italia e divieto di parcellizzazione delle domande di nullità e decadenza

1. All'articolo 184-*bis* del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3, lettera *a)*, le parole: «10, comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «10, commi 1 e 1-*bis*»;

b) dopo il comma 8 è inserito il seguente:

«8-*bis*. Il titolare di uno o più diritti anteriori che abbia preliminarmente domandato la nullità o la decadenza del marchio non può presentare, a pena di inammissibilità, un'altra domanda di nullità o di decadenza fondata su un altro dei diritti che avrebbe potuto far valere a sostegno della prima domanda».

Art. 27.

Ulteriore definizione delle fasi del procedimento di nullità e decadenza

1. All'articolo 184-*quater* del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, i commi 1, 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«1. L'Ufficio italiano brevetti e marchi, verificate la ricevibilità e l'ammissibilità dell'istanza di decadenza o di nullità, comunica detta istanza alle parti con l'avviso della facoltà di raggiungere un accordo di conciliazione entro due mesi dalla data della comunicazione, prorogabili, su istanza comune delle parti, fino al termine massimo di un anno.

2. Alla comunicazione prevista dal comma 1 è allegata copia dell'istanza di decadenza o di nullità.

3. In assenza di accordo ai sensi del comma 1, il titolare del marchio di cui è chiesta la decadenza o la nullità può presentare per iscritto le proprie deduzioni entro il termine di sessanta giorni dalla data di ricezione della comunicazione».

Art. 28.

Estinzione del procedimento di nullità o decadenza nel caso di rinuncia al marchio contestato

1. All'articolo 184-*octies*, comma 1, lettera *c)*, del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, dopo la parola: «ritirata» è inserita la seguente: «, rinunciata».

Art. 29.

Definizione dei criteri per il rimborso di tasse e diritti

1. L'articolo 229 del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, è sostituito dal seguente:

«Art. 229 *(Tasse e diritti rimborsabili)*. — 1. In caso di rigetto della domanda di marchio o di rinuncia alla stessa prima che la registrazione sia stata effettuata, sono rimborsate le tasse di concessione governativa, ad eccezione delle tasse per la domanda di primo deposito e, ove presentata, delle tasse dovute per la lettera d'incarico. Il diritto previsto per il deposito dell'opposizione è rimborsato solo in caso di estinzione della stessa ai sensi dell'articolo 181, comma 1, lettera *b)*.

2. I rimborsi sono autorizzati dal Ministero delle imprese e del made in Italy.

3. L'autorizzazione è disposta d'ufficio quando le tasse da rimborsare si riferiscono a una domanda di registrazione di marchio respinta. In ogni altro caso, il rimborso è disposto su richiesta dell'avente diritto, con istanza diretta inviata all'Ufficio italiano brevetti e marchi entro il termine di decadenza di tre anni dalla data della rinuncia alla domanda di marchio o dell'estinzione dell'opposizione.

4. I rimborsi sono annotati nella banca dati dell'Ufficio italiano brevetti e marchi».

Art. 30.

Regolarizzazione dei pagamenti tardivi dei diritti di mantenimento in vita dei titoli

1. All'articolo 230, comma 2, del codice di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, dopo il primo periodo è inserito il seguente: «La regolarizzazione è subordinata al pagamento del diritto di mora, previsto dall'articolo 227, comma 4, per ogni annualità incompleta o irregolare».

Art. 31.

Adeguamento degli importi dovuti a titolo di imposta di bollo per consentire il pagamento in modo digitale

1. All'articolo 1, comma 1-*quater*, della tariffa, parte I, di cui all'allegato A del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *a)*, le parole: «euro 42,00» sono sostituite dalle seguenti: «euro 48,00»;

b) alla lettera a-*bis*), le parole: «euro 20,00» sono sostituite dalle seguenti: «euro 16,00»;

c) alla lettera *b)*, le parole: «euro 85,00» sono sostituite dalle seguenti: «euro 80,00»;

d) alle lettere *c)* e *d)*, le parole: «euro 15,00» sono sostituite dalle seguenti: «euro 16,00».

Art. 32.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e le amministrazioni pubbliche interessate provvedono alla sua attuazione con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 24 luglio 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 411):

Presentato dal Ministro delle imprese e del made in Italy, ADOLFO URSO (GOVERNO MELONI-I), il 16 dicembre 2022.

Assegnato alla 9ª Commissione (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare), in sede redigente, l'11 gennaio 2023, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 3ª (Affari esteri e difesa), 4ª (Politiche dell'Unione europea), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 6ª (Finanze e tesoro), 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport) e 8ª (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica).

Esaminato dalla 9ª Commissione (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare), in sede redigente, il 24 e il 31 gennaio 2023; il 14, il 21 e il 28 febbraio 2023; l'8, il 14, il 21, il 22 e il 30 marzo 2023.

Esaminato in Aula e approvato il 2 maggio 2023.

Camera dei deputati (atto n. 1134):

Assegnato alla X Commissione (Attività produttive, commercio e turismo), in sede referente, l'8 maggio 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari Costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), III (Affari esteri e comunitari), IV (Difesa), V (Bilancio,

tesoro e programmazione), VI (Finanze), VII (Cultura, scienza e istruzione), XI (Lavoro pubblico e privato), XII (Affari sociali), XIII (Agricoltura) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla X Commissione (Attività produttive, commercio e turismo), in sede referente, il 17, il 24, il 25, il 30 e il 31 maggio 2023; il 15 e il 22 giugno 2023.

Esaminato in Aula il 23 giugno 2023 e approvato definitivamente il 18 luglio 2023.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'Amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica italiana e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 14 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 14 *(Liceità e diritti di terzi)*. — 1. Non possono costituire oggetto di registrazione come marchio d'impresa:

a) i segni contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume;

b) i segni idonei ad ingannare il pubblico, in particolare sulla provenienza geografica, sulla natura o sulla qualità dei prodotti o servizi, ovvero sulla tipologia di marchio*, nonché i segni evocativi, usurpativi o imitativi di indicazioni geografiche e di denominazioni di origine protette in base alla normativa statale o dell'Unione europea, inclusi gli accordi internazionali di cui l'Italia o l'Unione europea sono parte*;

c) i segni il cui uso costituirebbe violazione di un altrui diritto di autore, di proprietà industriale o altro diritto esclusivo di terzi;

c-*bis*) i segni esclusi dalla registrazione, conformemente alla legislazione dell'Unione europea o dello Stato o ad accordi internazionali in materia di cui l'Unione europea o lo Stato è parte, relativi alla protezione delle denominazioni d'origine e delle indicazioni geografiche;

c-*ter*) i segni esclusi dalla registrazione conformemente alla normativa dell'Unione europea o ad accordi internazionali in materia di cui l'Unione è parte, relativi alla protezione delle menzioni tradizionali per i vini;

c-*quater*) i segni esclusi dalla registrazione conformemente alla normativa dell'Unione europea relativa alla protezione delle specialità tradizionali garantite o ad accordi internazionali in materia di cui l'Unione europea è parte;

c-*quinquies*) i segni che contengono o riproducono nei loro elementi essenziali una denominazione di varietà vegetale precedentemente registrata conformemente alla legislazione dell'Unione europea o dello Stato o ad accordi internazionali di cui l'Unione europea o lo Stato sono parte, in materia di tutela dei diritti relativi alle varietà vegetali e che, in relazione a queste ultime, sono della stessa specie o di specie apparentate.

1-*bis*. Ai fini del comma 1, lettera c-*bis*), le domande anteriori di protezione di denominazione di origine o di indicazione geografica, sono assimilate alle denominazioni di origine o di indicazioni geografiche protette, sotto riserva della successiva protezione ed a condizione che la legislazione dell'Unione europea o dello Stato conferisca alla persona autorizzata ad esercitare i diritti da essa derivanti il diritto di vietare l'uso di un marchio d'impresa posteriore.

2. Il marchio d'impresa decade:

a) se sia divenuto idoneo ad indurre in inganno il pubblico, in particolare circa la natura, qualità o provenienza dei prodotti o servizi, a causa di modo e del contesto in cui viene utilizzato dal titolare o con il suo consenso, per i prodotti o servizi per i quali è registrato;

b) se sia divenuto contrario alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume;

c) per l'omessa adozione da parte del titolare delle misure ragionevolmente idonee a prevenire un uso del marchio non conforme alle condizioni del regolamento d'uso del marchio collettivo o del marchio di certificazione e, in particolare, dei controlli previsti dalle disposizioni regolamentari sull'uso del marchio collettivo o del marchio di certificazione».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo degli articoli 6, 64 e 118 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273):

«Art. 6 *(Comunione)*. — 1. Se un diritto di proprietà industriale appartiene a più soggetti, le facoltà relative sono regolate, salvo convenzioni in contrario, dalle disposizioni del codice civile relative alla comunione in quanto compatibili.

1-*bis*. In caso di diritto appartenente a più soggetti, la presentazione della domanda di brevetto o di registrazione, la prosecuzione del procedimento di brevettazione o registrazione, la presentazione della domanda di rinnovo, ove prevista, il pagamento dei diritti di mantenimento in vita, la presentazione della traduzione in lingua italiana delle rivendicazioni di una domanda di brevetto europeo o del testo del brevetto europeo concesso o mantenuto in forma modificata o limitata e gli altri procedimenti di fronte all'Ufficio italiano brevetti e marchi possono essere effettuati da ciascuno di tali soggetti nell'interesse di tutti».

«Art. 64 *(Invenzioni dei dipendenti)*. — 1. Quando l'invenzione industriale è fatta nell'esecuzione o nell'adempimento di un contratto o di un rapporto di lavoro o d'impiego, in cui l'attività inventiva è prevista come oggetto del contratto o del rapporto e a tale scopo retribuita, i diritti derivanti dall'invenzione stessa appartengono al datore di lavoro, salvo il diritto spettante all'inventore di esserne riconosciuto autore.

2. Se non è prevista e stabilita una retribuzione, in compenso dell'attività inventiva, e l'invenzione è fatta nell'esecuzione o nell'adempimento di un contratto o di un rapporto di lavoro o di impiego, i diritti derivanti dall'invenzione appartengono al datore di lavoro, ma all'inventore, salvo sempre il diritto di essere riconosciuto autore, spetta, qualora il datore di lavoro o suoi aventi causa ottengano il brevetto o utilizzino l'invenzione in regime di segretezza industriale, un equo premio per la determinazione del quale si terrà conto dell'importanza dell'invenzione, delle mansioni svolte e della retribuzione percepita dall'inventore, nonché del contributo che questi ha ricevuto dall'organizzazione del datore di lavoro. Al fine di assicurare la tempestiva conclusione del procedimento di acquisizione del brevetto e la conseguente attribuzione dell'equo premio all'inventore, può essere concesso, su richiesta dell'organizzazione del datore di lavoro interessata, l'esame anticipato della domanda volta al rilascio del brevetto.

3. Qualora non ricorrano le condizioni previste nei commi 1 e 2 e si tratti di invenzione industriale che rientri nel campo di attività del datore di lavoro, quest'ultimo ha il diritto di opzione per l'uso, esclusivo o non esclusivo dell'invenzione o per l'acquisto del brevetto, nonché per la facoltà di chiedere od acquisire, per la medesima invenzione, brevetti all'estero verso corresponsione del canone o del prezzo, da fissarsi con deduzione di una somma corrispondente agli aiuti che l'inventore abbia comunque ricevuti dal datore di lavoro per pervenire all'invenzione. Il datore di lavoro potrà esercitare il diritto di opzione entro tre mesi dalla data di ricevimento della comunicazione dell'avvenuto deposito della domanda di brevetto. I rapporti costituiti con l'esercizio dell'opzione si risolvono di diritto, ove non venga integralmente pagato alla scadenza il corrispettivo dovuto.

4. Ferma la competenza del giudice ordinario relativa all'accertamento della sussistenza del diritto all'equo premio, al canone o al prezzo, se non si raggiunga l'accordo circa l'ammontare degli stessi, anche se l'inventore è un dipendente di amministrazione statale, alla determinazione dell'ammontare provvede un collegio di arbitratori, composto di tre membri, nominati uno da ciascuna delle parti ed il terzo nominato dai primi due, o, in caso di disaccordo, dal Presidente della sezione specializzata del Tribunale competente dove il prestatore d'opera esercita abitualmente le sue mansioni. Si applicano in quanto compatibili le norme degli articoli 806, e seguenti, del codice di procedura civile.

5. Il collegio degli arbitratori può essere adito anche in pendenza del giudizio di accertamento della sussistenza del diritto all'equo premio, al canone o al prezzo, ma, in tal caso, l'esecutività della sua decisione è subordinata a quella della sentenza sull'accertamento del diritto. Il collegio degli arbitratori deve procedere con equo apprezzamento. Se la determinazione è manifestamente iniqua od erronea la determinazione è fatta dal giudice.

6. Agli effetti dei commi 1, 2 e 3, si considera fatta durante l'esecuzione del contratto o del rapporto di lavoro o d'impiego l'invenzione industriale per la quale sia chiesto il brevetto entro un anno da quando l'inventore ha lasciato l'azienda privata o l'amministrazione pubblica nel cui campo di attività l'invenzione rientra».

«Art. 118 *(Rivendica)*. — 1. Chiunque ne abbia diritto ai sensi del presente codice può presentare una domanda di registrazione oppure una domanda di brevetto.

2. Qualora con sentenza passata in giudicato si accerti che il diritto alla registrazione oppure al brevetto spetta ad un soggetto diverso da chi abbia depositato la domanda, questi può, se il titolo di proprietà industriale non è stato ancora rilasciato ed entro tre mesi dal passaggio in giudicato della sentenza:

a) assumere a proprio nome la domanda di brevetto o la domanda di registrazione, rivestendo a tutti gli effetti la qualità di richiedente;

b) depositare una nuova domanda di brevetto oppure di registrazione la cui decorrenza, nei limiti in cui il contenuto di essa non ecceda quello della prima domanda o si riferisca ad un oggetto sostanzialmente identico a quello della prima domanda, risale alla data di deposito o di priorità della domanda iniziale, la quale cessa comunque di avere effetti; depositare, nel caso del marchio, una nuova domanda di registrazione la cui decorrenza, nei limiti in cui il marchio contenuto in essa sia sostanzialmente identico a quello della prima domanda, risale alla data di deposito o di priorità della domanda iniziale, la quale cessa comunque di avere effetti;

c) ottenere il rigetto della domanda.

3. Se il brevetto è stato rilasciato oppure la registrazione è stata effettuata a nome di persona diversa dall'avente diritto, questi può in alternativa:

a) ottenere con sentenza il trasferimento a suo nome del brevetto oppure dell'attestato di registrazione a far data dal momento del deposito;

b) far valere la nullità del brevetto o della registrazione concessi a nome di chi non ne aveva diritto.

4. Decorso il termine di due anni dalla data di pubblicazione della concessione del brevetto per invenzione, per modello di utilità, per una nuova varietà vegetale, oppure dalla pubblicazione della concessione della registrazione della topografia dei prodotti a semiconduttori, senza che l'avente diritto si sia valso di una delle facoltà di cui al comma 3, la nullità può essere fatta valere da chiunque ne abbia interesse.

5. La norma del comma 4 non si applica alle registrazioni di marchio e di disegni e modelli.

6. Salvo l'applicazione di ogni altra tutela, la registrazione di nome a dominio aziendale concessa in violazione dell'articolo 22 o richiesta in mala fede, può essere, su domanda dell'avente diritto, revocata oppure a lui trasferita da parte dell'autorità di registrazione».

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo dell'articolo 127 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 127 *(Sanzioni penali e amministrative)*. — 1. Abrogato

1-*bis*. Chiunque si rifiuti senza giustificato motivo di rispondere alle domande del giudice ai sensi dell'articolo 121-*bis* ovvero fornisce allo stesso false informazioni è punito con le pene previste dall'articolo 372 del codice penale, ridotte della metà.

2. Chiunque appone, su un oggetto, parole o indicazioni non corrispondenti al vero, tendenti a far credere che l'oggetto sia protetto da brevetto, disegno o modello oppure topografia o a far credere che il marchio che lo contraddistingue sia stato registrato, è punito con la sanzione amministrativa *da 150 euro a 1.500 euro.*

3. Salvo che il fatto costituisca reato, è punito con la sanzione amministrativa fino a 2.065,83 euro, anche quando non vi sia danno al terzo, chiunque faccia uso di un marchio registrato, dopo che la relativa registrazione è stata dichiarata nulla, quando la causa di nullità comporta la illiceità dell'uso del marchio, oppure sopprima il marchio del produttore o del commerciante da cui abbia ricevuto i prodotti o le merci a fini commerciali».

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'articolo 148 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 148 *(Ricevibilità ed integrazione delle domande e data di deposito)*. — 1. *Le domande di brevetto, di registrazione e di rinnovazione di cui all'articolo 147, comma 1, non sono ricevibili:*

a) *se il richiedente non è identificabile o non è raggiungibile;*

b) *se la domanda, nel caso dei marchi di primo deposito, non contiene la riproduzione del marchio o l'elenco dei prodotti ovvero dei servizi;*

c) *in assenza di pagamento, per le domande di brevetto per invenzione o modello di utilità, dei diritti di deposito entro il termine di cui al comma 4*-bis.

1-bis. *L'irricevibilità, salvo quanto stabilito nel comma 3, è dichiarata dall'Ufficio italiano brevetti e marchi.*

2. L'Ufficio italiano brevetti e marchi invita il richiedente a fare le necessarie integrazioni, soggette ad un diritto di mora in caso di pagamento tardivo, entro il termine di due mesi dalla data della comunicazione se constata che:

a) alla domanda di invenzioni industriali e modelli di utilità non è allegato un documento che possa essere assimilato ad una descrizione ovvero manchi parte della descrizione o un disegno in essa richiamato ovvero la domanda contiene, in sostituzione della descrizione, il riferimento ad una domanda anteriore di cui non sono forniti il numero, la data di deposito, lo stato in cui è avvenuto il deposito ed i dati identificativi del richiedente;

b) alla domanda di varietà vegetale non è allegato almeno un esemplare della descrizione con almeno un esemplare delle fotografie in essa richiamate;

c) alla domanda di modelli e disegni non è allegata la riproduzione grafica o fotografica;

d) alla domanda di topografie non è allegato un documento che ne consenta l'identificazione;

e) non sono consegnati i documenti comprovanti il pagamento dei diritti prescritti;

e-*bis*) non è indicato un domicilio ovvero un mandatario abilitato.

3. Se il richiedente ottempera all'invito dell'ufficio entro il termine di cui al comma 2 o provvede spontaneamente alla relativa integrazione, l'Ufficio riconosce quale data del deposito, da valere a tutti gli effetti, quella di ricevimento della integrazione richiesta e ne dà comunicazione al richiedente. Se il richiedente non ottempera all'invito dell'ufficio entro il termine di cui al comma 2, salvo il caso in cui, entro tale termine, abbia fatto espressa rinuncia alla parte della descrizione o disegno mancanti di cui al comma 2, lettera *a)*, l'Ufficio dichiara l'irricevibilità della domanda ai sensi del comma 1.

4. Se tuttavia l'integrazione concerne solo la prova dell'avvenuto pagamento dei diritti nel termine prescritto ovvero l'indicazione del domicilio o del mandatario e tale prova o indicazione è consegnata entro il termine di cui al comma 2, l'Ufficio, *salvo quanto stabilito dal comma 4*-bis *per le domande di brevetto per invenzione o modello di utilità,* riconosce quale data di deposito quella del ricevimento della domanda.

4-bis. *Per la domanda di brevetto per invenzione o modello di utilità, il pagamento dei diritti di deposito è effettuato improrogabilmente entro un mese dalla data di presentazione della domanda stessa. In tal caso, ai fini del riconoscimento della priorità, è ritenuta valida la data di presentazione.*

5. Tutte le domande, le istanze ed i ricorsi di cui all'articolo 147, con gli atti allegati, devono essere redatti in lingua italiana. Degli atti in lingua diversa dall'italiana, deve essere fornita la traduzione in lingua italiana. La traduzione può essere dichiarata conforme al testo originale dal richiedente o da un mandatario abilitato. Se la descrizione è presentata in lingua diversa da quella italiana, la traduzione in lingua italiana deve essere depositata entro il termine fissato dall'Ufficio.

5-*bis*. L'Ufficio, su istanza, rilascia copia o copia autentica dei documenti o dei riferimenti prodotti all'atto del deposito. La traduzione italiana, ove presentata successivamente, viene allegata su richiesta».

Note all'art. 8:

— Si riporta il testo dell'articolo 198 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 198 *(Procedure di segretazione militare)*. — 1. Coloro che risiedono nel territorio dello Stato non possono, senza autorizzazione del Ministero delle attività produttive, depositare esclusivamente presso uffici di Stati esteri o l'Ufficio brevetti europeo o l'Ufficio internazionale dell'organizzazione mondiale della proprietà intellettuale in qualità di ufficio ricevente, le loro domande di concessione di brevetto per invenzione, modello di utilità o di topografia, qualora dette domande riguardino oggetti che potrebbero essere utili per la difesa del Paese, né depositarle presso tali uffici prima che siano trascorsi sessanta giorni dalla data del deposito in Italia, o da quella di presentazione dell'istanza di autorizzazione. Il Ministero predetto provvede sulle istanze di autorizzazione, previo nulla osta del Ministero della difesa. Trascorso il termine di *sessanta* giorni senza che sia intervenuto un provvedimento di rifiuto, l'autorizzazione deve intendersi concessa. Le disposizioni previste dal presente comma non si applicano alle invenzioni realizzate a seguito di accordi internazionali ratificati con legge nazionale.

*1-*bis. *Le disposizioni del comma 1 si applicano anche quando:*

a) *l'inventore presti la propria attività lavorativa presso filiali italiane di imprese multinazionali la cui capogruppo abbia sede legale all'estero;*

b) *l'inventore abbia ceduto l'invenzione oggetto del brevetto precedentemente al deposito della domanda di brevetto.*

2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la violazione delle disposizioni del comma 1 è punita con l'ammenda non inferiore a 77,47 euro o con l'arresto. Se la violazione è commessa quando l'autorizzazione sia stata negata, si applica l'arresto in misura non inferiore ad un anno.

3. L'Ufficio italiano brevetti e marchi mette con immediatezza a disposizione del Servizio brevetti e proprietà intellettuale del Ministero della difesa le domande di brevetto per invenzioni industriali, per modelli di utilità e per topografie di prodotti a semiconduttori ad esso pervenute.

4. Qualora il Servizio predetto ritenga che le domande riguardino invenzioni, modelli o topografie utili alla difesa del Paese, anche ufficiali o funzionari estranei al Servizio stesso espressamente delegati dal Ministro della difesa possono prendere visione, nella sede dell'Ufficio, delle descrizioni, delle rivendicazioni e dei disegni allegati alle domande.

5. Tutti coloro che hanno preso visione di domande e di documenti relativi a brevetti o che ne hanno avuto notizia per ragioni di ufficio sono tenuti all'obbligo del segreto.

6. Entro sessanta giorni successivi alla data del deposito delle domande, il Ministero della difesa può chiedere all'Ufficio italiano brevetti e marchi il differimento della concessione del titolo di proprietà industriale e di ogni pubblicazione relativa. L'Ufficio dà comunicazione della richiesta all'interessato, diffidandolo ad osservare l'obbligo del segreto.

7. Se, entro otto mesi dalla data del deposito della domanda, il Ministero competente non ha inviato all'Ufficio e al richiedente, in quanto questi abbia indicato il proprio domicilio nello Stato, la notizia di voler procedere all'espropriazione, si dà seguito alla procedura ordinaria per la concessione del titolo di proprietà industriale. Nel termine predetto, il Ministero della difesa può chiedere che sia ulteriormente differito, per un tempo non superiore a tre anni dalla data di deposito della domanda, la concessione del titolo di proprietà industriale ed ogni pubblicazione relativa. In tal caso l'inventore o il suo avente causa ha diritto ad un'indennità per la determinazione della quale si applicano le disposizioni in materia di espropriazione.

8. Per i modelli di utilità l'ulteriore differimento previsto nel comma 7 può essere chiesto per un tempo non superiore a un anno dalla data di deposito della domanda.

9. A richiesta di Stati esteri che accordino il trattamento di reciprocità, il Ministero della difesa può richiedere, per un tempo anche superiore a tre anni, il differimento della concessione del brevetto e di ogni pubblicazione relativa all'invenzione per domande di brevetto già depositate all'estero e ivi assoggettate a vincolo di segreto.

10. Le indennità eventuali sono a carico dello Stato estero richiedente.

11. L'invenzione deve essere tenuta segreta dopo la comunicazione della richiesta di differimento e per tutta la durata del differimento stesso, nonché durante lo svolgimento della espropriazione e dopo il relativo decreto se questo porti l'obbligo del segreto.

12. L'invenzione deve essere, altresì, tenuta segreta nel caso previsto dal comma 6, dopo che sia stata comunicata all'interessato la determinazione di promuovere l'espropriazione con imposizione del segreto.

13. L'obbligo del segreto cessa qualora il Ministero della difesa lo consenta.

14. La violazione del segreto è punita ai termini dell'articolo 262 del codice penale.

15. Il Ministero della difesa può chiedere che le domande di brevetto per le invenzioni industriali di organismi dipendenti o vigilati siano mantenute segrete.

16. Qualora, per invenzione interessante la difesa militare del Paese, il Ministero della difesa richieda o, nell'ipotesi di differimento di cui al comma 6, consenta la concessione del brevetto, la procedura relativa si svolge, su domanda dello stesso Ministero, in forma segreta. In tale caso non si effettua alcuna pubblicazione e non si consentono le visioni nel presente codice.

17. In caso di esposizioni da tenersi nel territorio dello Stato, il Ministero della difesa ha facoltà, mediante propri funzionari od ufficiali, di procedere a particolareggiato esame degli oggetti e dei trovati consegnati per l'esposizione che possano ritenersi utili alla difesa militare del Paese ed ha facoltà altresì di assumere notizie e chiedere chiarimenti sugli oggetti e trovati stessi.

18. Gli enti organizzatori di esposizioni devono consegnare ai suddetti funzionari o ufficiali gli elenchi completi degli oggetti da esporre riferentisi ad invenzioni industriali non protette ai sensi del presente codice.

19. I funzionari e gli ufficiali di cui al comma 17 possono imporre all'ente stesso il divieto di esposizione degli oggetti utili alla difesa militare del Paese.

20. Il Ministero della difesa, a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, deve dare notizia alla presidenza dell'esposizione e agli interessati del divieto di esposizione, diffidandoli circa l'obbligo del segreto. La presidenza dell'esposizione deve conservare gli oggetti sottoposti al divieto di esposizione con il vincolo di segreto sulla loro natura.

21. Nel caso che il divieto di esposizione venga imposto dopo che gli oggetti siano stati esposti, gli oggetti stessi devono essere subito ritirati senza, peraltro, imposizione del vincolo del segreto.

22. È fatta salva, in ogni caso, la facoltà del Ministero della difesa, per gli oggetti che si riferiscono ad invenzioni riconosciute utili alla difesa militare del Paese, di procedere all'espropriazione dei diritti derivanti dall'invenzione, modello o topografia ai sensi delle norme relative all'espropriazione contenute nel presente codice.

23. Qualora non sia rispettato il divieto di esposizione, i responsabili dell'abusiva esposizione sono puniti con la sanzione amministrativa da 25,00 euro a 13.000,00 euro».

Note all'art. 9:

— Si riporta il testo dell'articolo 135 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 135 *(Commissione dei ricorsi)*. — 1. Contro i provvedimenti dell'Ufficio italiano brevetti e marchi che respingono totalmente o parzialmente una domanda o istanza, che rifiutano la trascrizione oppure che impediscono il riconoscimento di un diritto e negli altri casi previsti dal presente codice, è ammesso ricorso alla Commissione dei ricorsi.

2. La Commissione dei ricorsi, è composta di un presidente, un presidente aggiunto e di otto membri scelti fra i magistrati di grado non inferiore a quello di consigliere d'appello, sentito il Consiglio superiore della magistratura, o tra i professori di materie giuridiche delle università o degli istituti superiori dello Stato.

3. La Commissione si articola in due sezioni, presiedute dal presidente e dal presidente aggiunto. Il presidente, il presidente aggiunto ed i membri della Commissione sono nominati con decreto del Ministro dello sviluppo economico, durano in carica *quattro anni*. L'incarico è rinnovabile.

4. Alla Commissione di cui al comma 2 possono essere aggregati tecnici scelti dal presidente tra i professori delle università e degli istituti superiori e tra i consulenti in proprietà industriale, iscritti all'Ordine aventi una comprovata esperienza come consulenti tecnici d'ufficio, per riferire su singole questioni ad essa sottoposte. I tecnici aggregati non hanno voto deliberativo.

5. La scelta dei componenti la Commissione anzidetta, nonché dei tecnici, può cadere sia su funzionari in attività di servizio, sia su funzionari a riposo, ferme le categorie di funzionari entro le quali la scelta deve essere effettuata.

6. La Commissione dei ricorsi è assistita da una segreteria i cui componenti sono nominati con lo stesso decreto di costituzione della Commissione, o con decreto a parte. I componenti della segreteria debbono essere scelti fra i funzionari dell'Ufficio italiano brevetti e marchi ed il trattamento economico è quello stabilito dalla vigente normativa legislativa, regolamentare o contrattuale.

7. La Commissione dei ricorsi ha funzione consultiva del Ministero dello sviluppo economico nella materia della proprietà industriale. Tale funzione viene esercitata su richiesta del Ministero dello sviluppo economico. Le sedute della Commissione in sede consultiva non sono valide se non sia presente la maggioranza assoluta dei suoi membri aventi voto deliberativo.

8. I compensi per i componenti la Commissione, i componenti la segreteria della Commissione ed i tecnici aggregati alla Commissione, sono determinati con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze».

Note all'art. 10:

— Si riporta il testo dell'articolo 136-*quinquies* del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 136-*quinquies (Fase preliminare all'udienza di trattazione)*. — 1. La segreteria dà comunicazione alle parti costituite della data dell'udienza di trattazione almeno *trenta giorni* liberi prima della stessa.

2. Uguale avviso deve essere dato quando la trattazione sia stata rinviata dal Presidente in caso di giustificato impedimento del relatore, che non possa essere sostituito, o di alcuna delle parti.

3. Le parti possono depositare memorie e documenti fino a venti giorni liberi prima della data dell'udienza di trattazione.

4. Fino a dieci giorni liberi prima della data di cui al comma 3 ciascuna delle parti può depositare memorie di replica».

Note all'art. 11:

— Si riporta il testo dell'articolo 139 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 139 *(Effetti della trascrizione)*. — 1. Gli atti e le sentenze, tranne i testamenti e gli altri atti e sentenze indicati alle lettere *d), i)* ed *l)* dell'articolo 138, finché non siano trascritti, non hanno effetto di fronte ai terzi che a qualunque titolo hanno acquistato e legalmente conservato diritti sul titolo di proprietà industriale.

2. Nel conflitto di più acquirenti dello stesso diritto di proprietà industriale dal medesimo titolare, è preferito chi ha trascritto per primo il suo titolo di acquisto.

3. La trascrizione del verbale di pignoramento, finché dura la sua efficacia, sospende gli effetti delle trascrizioni ulteriori degli atti e delle sentenze anzidetti. Gli effetti di tali trascrizioni vengono meno dopo la trascrizione del verbale di aggiudicazione, purché avvenga entro tre mesi dalla data della aggiudicazione stessa.

4. I testamenti e gli atti che provano l'avvenuta legittima successione e le sentenze relative sono trascritti solo per stabilire la continuità dei trasferimenti.

5. Sono opponibili ai terzi gli atti che trasferiscono, in tutto o in parte, ovvero modificano i diritti inerenti ad una domanda o ad un brevetto europeo, a condizione che siano stati iscritti *nel Registro europeo dei brevetti o, in mancanza, siano stati trascritti* nel Registro italiano dei brevetti europei».

Note all'art. 12:

— Si riporta il testo dell'articolo 147 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 147 *(Deposito delle domande e delle istanze)*. — 1. Tutte le domande, le istanze, gli atti, i documenti e i ricorsi notificati menzionati nel presente codice, ad eccezione di quanto previsto da convenzioni ed accordi internazionali, sono depositati, presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi, presso le Camere di commercio, industria e artigianato e presso gli uffici o enti pubblici determinati con decreto del Ministro dello sviluppo economico. Con decreto dello stesso Ministro, con rispetto delle previsioni contenute nel decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, sono determinate le modalità di deposito, quivi comprese quelle da attuare mediante ricorso ad altri mezzi di comunicazione. Gli uffici o enti anzidetti, all'atto del ricevimento rilasciano l'attestazione dell'avvenuto deposito*, conservano gli atti e i documenti originali ricevuti e li trasmettono all'Ufficio italiano brevetti e marchi soltanto su apposita richiesta dello stesso, ad eccezione delle sole domande di brevetto per invenzione o modello di utilità, per le quali la trasmissione d'ufficio è sempre effettuata nelle forme indicate nel decreto di cui al secondo periodo. La richiesta di trasmissione degli atti e dei documenti originali può essere effettuata dall'Ufficio italiano brevetti e marchi, per le domande di disegno e modello industriale, entro tre anni dal deposito delle stesse e, per tutti gli altri atti, entro un anno dal deposito.*

2. Gli uffici o enti abilitati a ricevere i depositi sono tenuti ad adottare le misure necessarie per assicurare l'osservanza del segreto d'ufficio.

*2-*bis. *L'accesso al sistema di deposito telematico dell'Ufficio italiano brevetti e marchi e il suo utilizzo sono consentiti a condizione che sia accertata l'identità digitale dell'utente e tale requisito consente di non apporre la firma digitale nei documenti oggetto di deposito.*

3. Non possono, né direttamente, né per interposta persona, chiedere brevetti per invenzioni industriali o divenire cessionari gli impiegati addetti all'Ufficio italiano brevetti e marchi, se non dopo due anni da quando abbiano cessato di appartenere al loro ufficio.

3-*bis*. In ciascuna domanda il richiedente deve indicare o eleggere domicilio in uno Stato membro dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo per ricevervi tutte le comunicazioni e notificazioni da farsi a norma del presente codice. Qualora il richiedente si avvalga delle prestazioni di un mandatario, si applicano le disposizioni dell'articolo 201.

3-*ter*. Salvo quanto previsto dall'articolo 16 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, e successive modificazioni, nei casi in cui le disposizioni del presente codice prevedono l'obbligo di indicare o eleggere domicilio, le imprese, i professionisti o i loro mandatari, se vi siano, devono anche indicare il proprio indirizzo di posta elettronica certificata o analogo indirizzo di posta elettronica basato su tecnologie che certifichino la data e l'ora dell'invio e della ricezione delle comunicazioni e l'integrità del contenuto delle stesse, garantendo l'interoperabilità con analoghi sistemi internazionali. Gli oneri delle comunicazioni a cui l'Ufficio italiano brevetti e marchi è tenuto a norma del presente codice sono a carico dell'interessato, anche se persona fisica, qualora sia stata omessa l'indicazione dell'indirizzo di posta elettronica certificata o di analoga modalità di comunicazione.

3-*quater*. Ove manchi l'indicazione o l'elezione del domicilio ai sensi dei commi 3-*bis* e 3-*ter*, nonché in tutti gli altri casi di irreperibilità, le comunicazioni e le notificazioni sono eseguite mediante affissione di copia dell'atto o di avviso del contenuto di esso nell'albo dell'Ufficio italiano brevetti e marchi.

3-*quinquies*. Nei casi previsti al comma 3-*quater*, la comunicazione si ha per eseguita lo stesso giorno in cui è stata effettuata l'affissione nell'Albo».

Note all'art. 13:

— Si riporta il testo dell'articolo 169 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 169 *(Rivendicazione di priorità)*. — 1. Quando si rivendichi la priorità di un deposito ai sensi dell'articolo 4 si deve unire copia della domanda prioritaria da cui si rilevino il nome del richiedente, l'entità e l'estensione del diritto di proprietà industriale e la data in cui il

deposito è avvenuto*, oppure indicare, in alternativa, un codice univoco, identificativo della stessa domanda, fornito dall'ente che detiene il fascicolo, che consenta all'Ufficio italiano brevetti e marchi di acquisire il fascicolo stesso.*

2. Se il deposito è stato eseguito da altri, il richiedente deve anche dare la prova di essere successore o avente causa del primo depositante. Il documento di cessione del diritto di priorità può consistere in una dichiarazione di cessione o avvenuta cessione ai sensi dell'articolo 196, comma 1, lettera *a)*.

3. Quando all'estero siano state depositate separate domande, in date diverse, per le varie parti di uno stesso marchio e di tali parti si voglia rivendicare il diritto di priorità, per ognuna di esse, ancorché costituiscano un tutto unico, deve depositarsi separata domanda. Ove con una sola domanda siano rivendicate più registrazioni o più depositi delle dette diverse parti di uno stesso marchio, alle nuove domande separate si applica l'articolo 158, commi 1, e 2.

4. Quando siano state depositate separate domande, in date diverse, per le varie parti di una stessa invenzione, il diritto di priorità può essere rivendicato con una unica domanda se vi sia unità di invenzione. Nel caso che con una sola domanda siano rivendicati più depositi e non si riscontri l'unità inventiva, alle nuove domande separate è applicabile l'articolo 161.

5. Quando sia intervenuto il decreto ministeriale per la protezione temporanea dei nuovi marchi apposti su prodotti o su materiali inerenti alla prestazione del servizio, che hanno figurato in una esposizione e si rivendichino i diritti di priorità per tale protezione temporanea, il richiedente deve allegare alla domanda di registrazione un certificato del comitato esecutivo o direttivo o della presidenza dell'esposizione, avente il contenuto prescritto nel relativo regolamento.

5-*bis*. La rivendicazione di priorità che non sia stata presentata al momento del deposito della domanda di brevetto o modello di utilità può essere presentata anche successivamente entro il termine di 16 mesi dalla data della prima priorità rivendicata. Entro lo stesso termine il richiedente può correggere i dati di una precedente dichiarazione di priorità, fermo restando che, ove tale correzione modifichi la data della prima priorità rivendicata, e questa data sia anteriore a quella originariamente indicata, il termine decorre dalla data effettiva di tale priorità, anziché da quella originariamente indicata. La rivendicazione di priorità che non sia stata presentata al momento della presentazione della domanda di disegno e modello o di marchio, può essere presentata entro il successivo termine di un mese per i disegni e modelli e di due mesi per i marchi dalla data di presentazione di detta domanda.

5-*ter*. L'istanza di correzione di cui al comma 5-*bis* relativa ad una precedente dichiarazione di priorità deve essere comunque depositata nel termine di quattro mesi dalla data di deposito della domanda di brevetto per invenzione industriale o per modello di utilità.

6. La brevettazione o la registrazione vengono effettuate senza menzione della priorità, qualora entro sei mesi dalla data di deposito della domanda non vengano prodotti, nelle forme dovute, i documenti di cui al comma 1. Per le invenzioni e i modelli di utilità il termine per deposito di tali documenti è di sedici mesi dalla data della domanda anteriore, di cui si rivendica la priorità, se tale termine è più favorevole al richiedente.

7. Qualora la priorità di un deposito compiuta agli effetti delle convenzioni internazionali vigenti venga comunque rifiutata, nel titolo di proprietà industriale deve farsi analoga annotazione del rifiuto.

8. La rivendicazione di priorità nella domanda di privativa per nuova varietà vegetale è rifiutata se è effettuata dopo il termine di dodici mesi dalla data di deposito della prima domanda e se il richiedente non ne ha diritto. Qualora priorità sia rifiutata non se ne fa menzione nella privativa».

Note all'art. 14:

— Si riporta il testo dell'articolo 170 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 170 (Esame delle domande). — 1. L'esame delle domande, delle quali sia stata riconosciuta la regolarità formale, è rivolto ad accertare:

a) per i marchi: se può trovare applicazione l'articolo 11 quando si tratta di marchi collettivi o l'articolo 11-*bis* quando si tratta di marchi di certificazione; se la parola, figura o segno possono essere registrati come marchio a norma degli articoli 7, 8, 9, 10, 13, comma 1, e 14, comma 1, *a)*, *b)*, c-*bis*), c-*ter*), c-*quater*) e c-*quinquies*); se concorrono le condizioni di cui all'articolo 3;

b) per le invenzioni ed i modelli di utilità che l'oggetto della domanda sia conforme a quanto previsto dagli articoli 45, 50 e 82, inclusi i requisiti di validità, ove sia disciplinata con decreto ministeriale la ricerca delle anteriorità e in ogni caso qualora l'assenza di essi risulti assolutamente evidente sulla base delle stesse dichiarazioni ed allegazioni del richiedente oppure sia certa alla stregua del notorio;

c) per i disegni e modelli che l'oggetto della domanda sia conforme alle prescrizioni dell'articolo 31 e dell'articolo 33-*bis*;

d) per le varietà vegetali, i requisiti di validità previsti nella sezione VIII del capo II nonché l'osservanza delle disposizioni di cui all'articolo 114. L'esame di tali requisiti è compiuto dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, il quale formula parere vincolante; al fine di accertare la permanenza dei requisiti, il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste può chiedere al titolare o al suo avente causa il materiale di riproduzione o di moltiplicazione necessario per effettuare il controllo;

e) per le topografie dei prodotti a semiconduttori, che l'oggetto della domanda sia conforme a quello previsto dall'articolo 87, esclusi i requisiti di validità fino a quando non si sia provveduto a disciplinare l'esame con decreto ministeriale.

2. *Per i marchi relativi a prodotti agricoli e a quelli agroalimentari di prima trasformazione, che contengono o sono costituiti da denominazioni geografiche, l'Ufficio trasmette l'esemplare del marchio e ogni altra documentazione al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, che esprime il proprio parere vincolante entro e non oltre venti giorni dalla data di ricevimento della relativa richiesta. Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, con le medesime modalità, esprime parere vincolante al fine di accertare se la parola, la figura o il segno di cui è chiesta la registrazione come marchio costituisce usurpazione, imitazione o evocazione di indicazioni geografiche o indicazioni di origine, ai sensi dell'articolo 14, comma 1, lettera* b).

2-*bis*. L'esame delle modifiche al regolamento d'uso di marchi collettivi o di marchi di certificazione è rivolto ad accertare se possono trovare applicazione le disposizioni previste rispettivamente all'articolo 11 e all'articolo 11-*bis*. Le modifiche del regolamento d'uso acquistano efficacia soltanto a decorrere dalla data di iscrizione di tali modifiche nel registro. (265)

2-*ter*. L'Ufficio italiano brevetti e marchi esamina con precedenza la domanda di marchio ove questa risulti essere il motivo in base al quale è stata proposta:

a) un'opposizione ad una domanda di registrazione di marchio dell'Unione europea;

b) un'azione di revoca di una registrazione dell'Unione europea;

c) un'istanza di decadenza o nullità ad una domanda di marchio dell'Unione europea;

d) un'azione di decadenza di una registrazione dell'Unione europea.

3. Qualora non si riscontrino le condizioni sopra indicate, l'Ufficio italiano brevetti e marchi provvede ai sensi dell'articolo 173, comma 7.

3-*bis. Il parere vincolante sui requisiti di validità previsti nella sezione VIII del capo II nonché sull'osservanza delle disposizioni di cui all'articolo 114 è espresso dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, che lo invia all'Ufficio italiano brevetti e marchi ai fini della concessione o del rigetto della privativa. Il parere è corredato dall'indicazione delle sperimentazioni, delle metodologie e delle ispezioni eseguite nonché dei risultati acquisiti e degli eventuali rilievi e osservazioni del richiedente.*

3-ter. *(Abrogato).*

3-quater. *(Abrogato).*

3-quinquies. *(Abrogato).*

3-sexies. *(Abrogato).*

3-septies. *(Abrogato).*

3-octies. *(Abrogato).*

3-*nonies*. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, sono definite le disposizioni attuative del Codice della proprietà industriale in materia di nuove varietà vegetali».

Note all'art. 15:

— Si riporta il testo dell'articolo 177 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 177 *(Legittimazione all'opposizione)*. — 1. Sono legittimati all'opposizione:

a) il titolare di un marchio già registrato nello Stato o con efficacia nello Stato da data anteriore;

b) il soggetto che ha depositato nello Stato domanda di registrazione di un marchio in data anteriore o avente effetto nello Stato da data anteriore in forza di un diritto di priorità o di una valida rivendicazione di preesistenza;

c) il licenziatario dell'uso esclusivo del marchio;

d) le persone, gli enti e le associazioni di cui all'articolo 8;

d-*bis) i soggetti legittimati a tutelare i diritti conferiti da una denominazione di origine o da un'indicazione geografica nonché, in assenza di un consorzio di tutela riconosciuto ai sensi della legge 21 dicembre 1999, n. 526, o della legge 12 dicembre 2016, n. 238, il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste quale autorità nazionale competente per le denominazioni di origine protette e per le indicazioni geografiche protette agricole, alimentari, dei vini, dei vini aromatizzati e delle bevande spiritose;*

d-*ter*) il soggetto che ha depositato la domanda di protezione di una denominazione di origine ovvero di una indicazione geografica, non ancora concessa al momento della presentazione dell'opposizione.

Note all'art. 16:

— Si riporta il testo dell'articolo 191 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 191 *(Scadenza dei termini)*. — 1. I termini previsti nel presente codice sono prorogabili su istanza presentata prima della loro scadenza all'Ufficio italiano brevetti e marchi, salvo che il termine sia indicato come improrogabile.

2. *Salva diversa previsione del regolamento di attuazione del presente codice, su richiesta motivata, la proroga può essere concessa fino ad un massimo di sei mesi a decorrere dalla data di scadenza del termine di cui si chiede la proroga*».

Note all'art. 17:

— Si riporta il testo dell'articolo 193 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 193 *(Reintegrazione)*. — 1. Il richiedente o il titolare di un titolo di proprietà industriale che, pur avendo usato la diligenza richiesta dalle circostanze, non ha potuto osservare un termine nei confronti dell'Ufficio italiano brevetti e marchi o della Commissione dei ricorsi, è reintegrato nei suoi diritti se l'inosservanza ha per conseguenza diretta il rigetto della domanda o di una istanza ad essa relativa, ovvero la decadenza del titolo di proprietà industriale o la perdita di qualsiasi altro diritto o di una facoltà di ricorso.

2. *Entro un anno dalla data di scadenza del termine non osservato di cui al comma 1 deve essere compiuto l'atto omesso e deve essere presentata, nel medesimo termine a pena di irricevibilità, l'istanza di reintegrazione con l'indicazione dei fatti e delle giustificazioni e con allegata la documentazione idonea*. Nel caso di mancato pagamento di un diritto di mantenimento o rinnovo, detto periodo di un anno decorre dal giorno di scadenza del termine comunque utile stabilito per il versamento del diritto. In questo caso deve anche allegarsi l'attestazione comprovante il pagamento del diritto dovuto, comprensivo del diritto di mora.

3. Prima del rigetto della istanza il richiedente o il titolare del diritto di proprietà industriale può, entro il termine fissato dall'Ufficio, presentare proprie argomentazioni o deduzioni.

4. Le disposizioni di questo articolo non sono applicabili ai termini di cui al comma 2, al termine assegnato per la divisione delle domande di brevettazione e di registrazione, nonché per la presentazione della domanda divisionale e per la presentazione degli atti di opposizione alla registrazione dei marchi.

5. Se il richiedente la registrazione o il brevetto, pur avendo usato la diligenza richiesta dalle circostanze, non ha potuto osservare il termine di priorità, è reintegrato nel suo diritto se la priorità è rivendicata entro due mesi dalla data di scadenza di tale termine. Questa disposizione si applica, altresì, in caso di mancato rispetto del termine per produrre il documento di priorità.

6. Chiunque in buona fede abbia fatto preparativi seri ed effettivi od abbia iniziato ad utilizzare l'oggetto dell'altrui diritto di proprietà industriale nel periodo compreso fra la perdita dell'esclusiva o del diritto di acquistarla e la reintegrazione ai sensi del comma 1, può:

a) se si tratta di invenzione, modello di utilità, disegno o modello, nuova varietà vegetale o topografia di prodotti a semiconduttori, attuarli a titolo gratuito nei limiti del preuso o quale risultano dai preparativi;

b) se si tratta di marchio chiedere di essere reintegrato delle spese sostenute».

Note all'art. 18:

— Si riporta il testo dell'articolo 207 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 207 *(Esame di abilitazione)*. — 1. *L'abilitazione è concessa previo superamento di un esame sostenuto dinanzi a una commissione nominata, per ciascuna delle sezioni indicate dall'articolo 202, comma 2, per la durata di tre anni, con decreto del Ministero delle imprese e del made in Italy, e composta per ciascuna sessione:*

a) *dal direttore dell'Ufficio italiano brevetti e marchi o da un suo delegato con funzione di presidente;*

b) *da due professori universitari, rispettivamente, di materie giuridiche e tecniche, e rispettivi supplenti, designati dal Ministero delle imprese e del made in Italy;*

c) *da quattro consulenti in proprietà industriale abilitati, e rispettivi supplenti, designati dal Consiglio di cui all'articolo 215, di cui almeno uno scelto fra i dipendenti di enti o imprese.*

2. È ammessa all'esame di abilitazione qualsiasi persona che:

a) abbia conseguito:

1) la laurea o un titolo universitario equipollente in qualsiasi Paese estero;

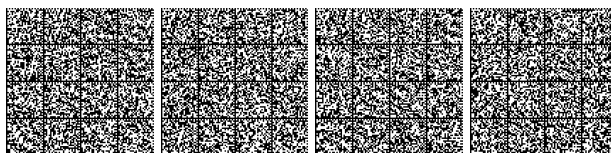
2) un diploma o un titolo rilasciato da un Paese membro dell'Unione europea includenti l'attestazione che il candidato abbia seguito con successo un ciclo di studi post-secondari di durata minima di tre anni o di durata equivalente a tempo parziale, in un'università o in un istituto d'istruzione superiore o in un altro istituto dello stesso livello di formazione, a condizione che il ciclo di studi abbia indirizzo tecnico-professionale attinente all'attività di consulente in proprietà industriale in materia di brevetti d'invenzione e modelli ovvero in materia di marchi e disegni e modelli a seconda dell'abilitazione richiesta;

b) abbia compiuto presso società, uffici o servizi specializzati in proprietà industriale almeno due anni di tirocinio professionale effettivo, documentato in modo idoneo.

3. È ammessa all'esame di abilitazione per l'iscrizione nella sezione brevetti qualsiasi persona che abbia superato l'esame di qualificazione come consulente abilitato presso l'Ufficio europeo dei brevetti.

4. Il periodo di tirocinio è limitato a dodici mesi se il candidato all'esame di abilitazione dimostri di aver frequentato con profitto un corso qualificato di formazione per consulenti abilitati in materia di brevetti ovvero di marchi, a seconda dell'abilitazione richiesta.

5. L'esame di abilitazione per l'iscrizione nella sezione brevetti e rispettivamente nella sezione marchi consiste in prove, tendenti ad accertare la preparazione teorico-pratica del candidato nel campo specifico dei diritti di proprietà industriale, così come a livello della cultura tecnica, giuridica, e linguistica, conformemente alla sezione interessata, secondo le modalità stabilite nel regolamento da emanarsi con decreto.

6. L'esame di abilitazione per l'iscrizione nella sezione brevetti ovvero quello per l'iscrizione nella sezione marchi è indetto ogni due anni con decreto del Ministero delle attività produttive».

Note all'art. 19:

— Si riporta il testo dell'articolo 46 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 46 *(Novità)*. — 1. Un'invenzione è considerata nuova se non è compresa nello stato della tecnica.

2. Lo stato della tecnica è costituito da tutto ciò che è stato reso accessibile al pubblico nel territorio dello Stato o all'estero prima della data del deposito della domanda di brevetto, mediante una descrizione scritta od orale, una utilizzazione o un qualsiasi altro mezzo.

3. È pure considerato come compreso nello stato della tecnica il contenuto di domande di brevetto italiano o di domande di brevetto europeo designanti l'Italia *o di domande internazionali designanti e aventi effetto per l'Italia*, così come sono state depositate, che abbiano una data di deposito anteriore a quella menzionata nel comma 2 e che siano state pubblicate o rese accessibili al pubblico anche in questa data o più tardi.

4. Le disposizioni dei commi 1, 2 e 3 non escludono la brevettabilità di una sostanza o di una composizione di sostanze già compresa nello stato della tecnica, purché in funzione di una nuova utilizzazione.»

Note all'art. 20:

— Si riporta il testo dell'articolo 85 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 85 *(Durata ed effetti della brevettazione)*. — 1. *Il brevetto per modello di utilità dura dieci anni dalla data di presentazione della domanda e scade con lo spirare dell'ultimo istante del giorno corrispondente a quello di presentazione della domanda.*

2. I diritti conferiti e la decorrenza degli effetti del brevetto sono regolati conformemente all'articolo 53.»

Note all'art. 21:

— Si riporta il testo dell'articolo 61 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 61 *(Certificato complementare per prodotti medicinali e per prodotti fitosanitari)*. — 1. *I certificati* complementari per prodotti medicinali e i certificati complementari per prodotti fitosanitari, sono concessi dall'Ufficio italiano brevetti e marchi sulla base dei regolamenti (CE) n. 469/2009, (CE) n. 1901/2006 e (CE) n. 1610/96 e producono gli effetti previsti da tali regolamenti.»

Note all'art. 22:

— Si riporta il testo dell'articolo 129 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 129 *(Descrizione e sequestro)*. — 1. Il titolare di un diritto di proprietà industriale può chiedere la descrizione o il sequestro, ed anche il sequestro subordinatamente alla descrizione, di alcuni o di tutti gli oggetti costituenti violazione di tale diritto, nonché dei mezzi adibiti alla produzione dei medesimi e degli elementi di prova concernenti la denunciata violazione e la sua entità. Sono adottate le misure idonee a garantire la tutela delle informazioni riservate.

2. Il giudice, sentite le parti e assunte, quando occorre, sommarie informazioni, provvede con ordinanza e, se dispone la descrizione, autorizza l'eventuale prelevamento di campioni degli oggetti di cui al comma 1. In casi di speciale urgenza, e in particolare quando eventuali ritardi potrebbero causare un danno irreparabile al titolare dei diritti o quando la convocazione della controparte potrebbe pregiudicare l'attuazione del provvedimento di descrizione o di sequestro, provvede sull'istanza con decreto motivato.

3. (Abrogato)

4. I procedimenti di descrizione e di sequestro sono disciplinati dalle norme del codice di procedura civile concernenti i procedimenti cautelari, in quanto compatibili e non derogate dal presente codice. Ai fini della conferma, modifica o revoca della descrizione e dell'eventuale concessione delle misure cautelari chieste unitamente o subordinatamente alla descrizione, il giudice fissa l'udienza di discussione tenendo conto della descrizione allo scopo di valutarne il risultato.»

Note all'art. 23:

— Si riporta il testo dell'articolo 138 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 138 *(Trascrizione)*. — 1. Debbono essere resi pubblici mediante trascrizione presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi:

a) gli atti fra vivi, a titolo oneroso o gratuito, che trasferiscono *o estinguono* in tutto o in parte, i diritti su titoli di proprietà industriale;

b) gli atti fra vivi, a titolo oneroso o gratuito, che costituiscono, modificano o trasferiscono diritti personali o reali di godimento privilegi speciali o diritti di garanzia, costituiti ai sensi dell'articolo 140 concernenti i titoli anzidetti;

c) gli atti di divisione, di società, di transazione, di rinuncia, relativi ai diritti enunciati nelle lettere *a)* e *b)*;

d) il verbale di pignoramento;

e) il verbale di aggiudicazione in seguito a vendita forzata;

f) il verbale di sospensione della vendita di parte dei diritti di proprietà industriale pignorati per essere restituiti al debitore, a norma del codice di procedura civile;

g) i decreti di espropriazione per causa di pubblica utilità;

h) le sentenze che dichiarano l'esistenza degli atti indicati nelle lettere *a)*, *b)* e *c)*, quando tali atti non siano stati precedentemente trascritti. Le sentenze che pronunciano la nullità, l'annullamento, la risoluzione, la rescissione, la revocazione di un atto trascritto devono essere annotate in margine alla trascrizione dell'atto al quale si riferiscono. Possono inoltre essere trascritte le domande giudiziali dirette ad ottenere le sentenze di cui al presente articolo. In tale caso gli effetti della trascrizione della sentenza risalgono alla data della trascrizione della domanda giudiziale;

i) i testamenti e gli atti che provano l'avvenuta successione legittima e le sentenze relative;

l) le sentenze di rivendicazione di diritti di proprietà industriale e le relative domande giudiziali;

m) le sentenze che dispongono la conversione di titoli di proprietà industriale nulli e le relative domande giudiziali;

n) le domande giudiziali dirette ad ottenere le sentenze di cui al presente articolo. In tal caso gli effetti della trascrizione della sentenza risalgono alla data della trascrizione della domanda giudiziale.

*n-*bis*) le sentenze di fallimento di soggetti titolari di diritti sui titoli di proprietà industriale*»

Note all'art. 24:

— Si riporta il testo dell'articolo 170 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

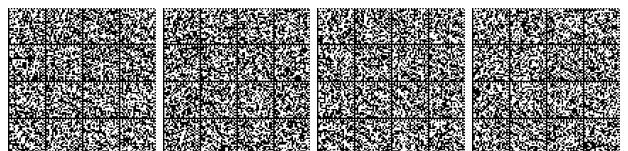
«Art. 170 *(Esame delle domande)*. — 1. L'esame delle domande, delle quali sia stata riconosciuta la regolarità formale, è rivolto ad accertare:

a) per i marchi: se può trovare applicazione l'articolo 11 quando si tratta di marchi collettivi o l'articolo 11-*bis* quando si tratta di marchi di certificazione; se la parola, figura o segno possono essere registrati come marchio a norma degli articoli 7, 8, 9, 10, 13, comma 1, e 14, comma 1, *a)*, *b)*, c-*bis*), c-*ter*), c-*quater*) e c-*quinquies*); se concorrono le condizioni di cui all'articolo 3;

b) per le invenzioni e i modelli di utilità, che l'oggetto della domanda sia conforme a quanto previsto dagli articoli 45, 50, 51 e 82, inclusi i requisiti di validità di cui agli articoli 46, 48 e 49 la cui sussistenza, per le invenzioni in ogni caso e per i modelli di utilità nei soli casi di brevettazione alternativa, è verificata all'esito della ricerca di anteriorità. In ogni caso, l'Ufficio verifica che l'assenza di tali requisiti non risulti assolutamente evidente sulla base delle stesse dichiarazioni e allegazioni del richiedente oppure sia certa alla stregua del notorio;

c) per i disegni e modelli che l'oggetto della domanda sia conforme alle prescrizioni dell'articolo 31 e dell'articolo 33-*bis*;

d) per le varietà vegetali, i requisiti di validità previsti nella sezione VIII del capo II del codice, nonché l'osservanza delle disposizioni di cui all'articolo 114 della stessa sezione. L'esame di tali requisiti è compiuto dal Ministero delle politiche agricole e forestali, il quale formula parere vincolante, avvalendosi della commissione di cui ai commi 3-*bis* e seguenti. La Commissione opera osservando le norme di proce-

dura dettate con apposito regolamento di funzionamento. Al fine di accertare la permanenza dei requisiti, il Ministero delle politiche agricole e forestali può chiedere al titolare o al suo avente causa il materiale di riproduzione o di moltiplicazione necessario per effettuare il controllo;

e) per le topografie dei prodotti a semiconduttori, che l'oggetto della domanda sia conforme a quello previsto dall'articolo 87, esclusi i requisiti di validità fino a quando non si sia provveduto a disciplinare l'esame con decreto ministeriale.»

Note all'art. 25:

— Si riporta il testo dell'articolo 178 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 178 *(Esame dell'opposizione e decisioni)*. — 1. *Entro due mesi dalla scadenza del termine di cui all'articolo 176, comma 1, verificate la ricevibilità e l'ammissibilità dell'opposizione ai sensi degli articoli 148, comma 1, e 176, comma 2, l'Ufficio italiano brevetti e marchi, salvo che ricorra uno dei casi di sospensione previsti dall'articolo 180, comma 1, lettere da* b) *a* e-ter*), o che sia stata depositata un'istanza di limitazione della domanda di marchio sulla quale si renda necessario chiedere il parere dell'opponente per la prosecuzione della procedura, comunica detta opposizione alle parti con l'avviso della facoltà di raggiungere un accordo di conciliazione entro due mesi dalla data della comunicazione, prorogabili su istanza comune delle parti fino al termine massimo previsto dal regolamento di attuazione del presente codice.*

2. In assenza di accordo ai sensi del comma 1, il richiedente che abbia ricevuto la documentazione di cui all'articolo 176, commi 2 e 4, lettere *a)*, *b)* e *c)*, può presentare per iscritto le proprie deduzioni entro il termine all'uopo fissato dall'Ufficio e contestualmente presentare istanza di cui al comma 4.

3. Nel corso del procedimento di opposizione, l'Ufficio italiano brevetti e marchi può, in ogni momento, invitare le parti a presentare nel termine da esso fissato, in ogni caso non superiore a trenta giorni e non prorogabile, ulteriori documenti, deduzioni od osservazioni in funzione delle allegazioni, deduzioni ed osservazioni delle altre parti.

4. Su istanza del richiedente, l'opponente che fondi l'opposizione su un marchio anteriore registrato da almeno cinque anni dalla data di deposito o di priorità del marchio oggetto dell'opposizione, fornisce i documenti idonei a provare che tale marchio è stato oggetto di uso effettivo, da parte sua o con il suo consenso, per i prodotti e servizi per i quali è stato registrato e sui quali si fonda l'opposizione, nel corso del quinquennio precedente la data di deposito o priorità del marchio opposto, o che vi siano i motivi legittimi per la mancata utilizzazione. In mancanza di tale prova, da fornire entro sessanta giorni dalla data di comunicazione dell'istanza da parte dell'Ufficio italiano brevetti e marchi, l'opposizione è respinta. Se l'uso effettivo è provato solo per una parte dei prodotti o servizi per i quali il marchio anteriore è stato registrato, esso, ai soli fini dell'esame dell'opposizione, si considera registrato solo per quella parte di prodotti o servizi.

4-*bis*. Il comma 4 si applica anche nel caso in cui il marchio d'impresa anteriore sia un marchio dell'Unione europea. In tal caso l'uso effettivo del marchio dell'Unione europea è determinato a norma dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione europea.

5. *(Abrogato).*

6. In caso di opposizioni relative allo stesso marchio, le opposizioni successive alla prima sono riunite a questa.

7. Al termine del procedimento di opposizione, l'Ufficio italiano brevetti e marchi accoglie l'opposizione stessa respingendo la domanda di registrazione in tutto o in parte se risulta che il marchio non può essere registrato per la totalità o per una parte soltanto dei prodotti e servizi indicati nella domanda; in caso contrario respinge l'opposizione. Nel caso di registrazione internazionale, l'Ufficio italiano brevetti e marchi emette rifiuto definitivo parziale o totale ovvero respinge l'opposizione, dandone comunicazione all'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale (OMPI).

7-*bis*. L'Ufficio italiano brevetti e marchi, con il provvedimento di cui al comma 7, pone a carico del richiedente, se soccombente, il rimborso dei diritti di opposizione. Le spese di rappresentanza professionale nel procedimento sono liquidate a carico della parte soccombente, a domanda, nella misura massima individuata con decreto del Ministero dello sviluppo economico.»

Note all'art. 26:

— Si riporta il testo dell'articolo 184-*bis* del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 184-*bis (Deposito dell'istanza di decadenza o nullità)*. — 1. Fatta salva la proponibilità dell'azione davanti all'autorità giudiziaria ai sensi dell'articolo 120, i soggetti legittimati ai sensi dell'articolo 184-*ter* possono presentare istanza, scritta e motivata, all'Ufficio italiano brevetti e marchi per l'accertamento della decadenza o la dichiarazione di nullità di un marchio d'impresa registrato.

2. Nei casi di cui al comma 1, la decadenza può essere fatta valere per i motivi di cui agli articoli 13, comma 4, 14, comma 2, lettera *a)* e 24.

3. Nei casi di cui al comma 1, la nullità del marchio può essere chiesta per i seguenti motivi:

a) il marchio d'impresa non avrebbe dovuto essere registrato in quanto non soddisfa i requisiti di cui agli articoli 7, 9, *10, commi 1 e 1-bis*, 13, commi 1, 2 e 3, 14, comma 1, lettere *a)*, *b)*, c-*bis*), c-*ter*), c-*quater*), c-*quinquies*) e *d)*;

b) il marchio d'impresa non avrebbe dovuto essere registrato a causa dell'esistenza di un diritto anteriore ai sensi dell'articolo 12, comma 1, lettere *c)*, *d)*, *e)* ed *f)*;

c) la domanda di registrazione del marchio d'impresa è stata presentata dall'agente o dal rappresentante senza il consenso del titolare o un giustificato motivo.

4. L'istanza di decadenza o di nullità, che può riguardare una sola registrazione di marchio, è ricevibile se redatta in lingua italiana e contiene a pena di inammissibilità:

a) in relazione al marchio di cui si chiede la dichiarazione di decadenza o di nullità, l'identificazione del titolare, il numero e la data di registrazione;

b) in relazione al diritto dell'istante, quando tale diritto sia requisito di legittimazione attiva ai sensi dell'articolo 184-*ter*, l'identificazione del marchio, della denominazione di origine, della indicazione geografica, della menzione tradizionale per vino, della specialità tradizionale garantita, della denominazione di varietà vegetale o di altro diritto esclusivo anteriore;

c) i motivi su cui si fonda la domanda e, nel caso di cui al comma 3, lettera *c)*, l'eventuale istanza di trasferimento a proprio nome dell'attestato di registrazione del marchio a far data dal momento del deposito.

5. L'istanza di decadenza o di nullità contiene altresì, in relazione al marchio di cui si chiede la dichiarazione di decadenza o di nullità, l'indicazione dei prodotti ed i servizi contro cui è proposta l'istanza di decadenza o la nullità; in mancanza di tale indicazione l'istanza è considerata diretta contro tutti i prodotti o i servizi contemplati dal marchio impugnato.

6. L'istanza di decadenza o di nullità si considera ritirata se non è comprovato il pagamento dei diritti di deposito delle domande di decadenza o nullità entro i termini e con le modalità stabiliti dal decreto di cui all'articolo 226.

7. All'istanza di decadenza o di nullità sono allegati:

a) i documenti a prova dei fatti addotti;

b) la documentazione volta a dimostrare la legittimazione a presentare la domanda di decadenza o di nullità, ove necessaria;

c) l'atto di nomina ai sensi dell'articolo 201, se è stato nominato un mandatario.

8. L'istanza di decadenza o di nullità può essere presentata sulla base di uno o più diritti anteriori, a condizione che appartengano tutti allo stesso titolare.

*8-*bis. *Il titolare di uno o più diritti anteriori che abbia preliminarmente domandato la nullità o la decadenza del marchio non può presentare, a pena di inammissibilità, un'altra domanda di nullità o di decadenza fondata su un altro dei diritti che avrebbe potuto far valere a sostegno della prima domanda.*

9. L'istanza di decadenza o di nullità è improcedibile qualora, su una domanda con il medesimo oggetto, i medesimi fatti costitutivi e fra le stesse parti, sia stata pronunciata una decisione o sia pendente un procedimento dinanzi all'Ufficio italiano brevetti e marchi o all'autorità giudiziaria adita ai sensi dell'articolo 122.

10. Fuori dal caso di cui al comma 9, qualora un'istanza di decadenza o di nullità sia presentata all'Ufficio italiano brevetti e marchi in pendenza di un procedimento, amministrativo o giudiziario, connes-

so per l'oggetto, la trattazione dell'istanza può essere sospesa fino a che il procedimento pendente sia definito con provvedimento amministrativo inoppugnabile o con sentenza passata in cosa giudicata. In tal caso l'istante può chiedere la prosecuzione del procedimento sospeso, con istanza da presentare all'Ufficio italiano brevetti e marchi entro il termine perentorio di tre mesi dalla inoppugnabilità del provvedimento adottato nel procedimento amministrativo connesso o dal passaggio in giudicato della sentenza che definisce il processo connesso. In caso contrario, il procedimento sull'istanza di decadenza o di nullità si estingue.

11. L'istanza di decadenza o di nullità è altresì improcedibile qualora sia stata presentata contestualmente ad una domanda, con il medesimo oggetto, i medesimi fatti costitutivi e fra le stesse parti, proposta davanti all'autorità giudiziaria adita ai sensi dell'articolo 122.»

Note all'art. 27:

— Si riporta il testo dell'articolo 184-*quater* del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 184-*quater (Esame della domanda di decadenza o di nullità e decisioni). — 1. L'Ufficio italiano brevetti e marchi, verificate la ricevibilità e l'ammissibilità dell'istanza di decadenza o di nullità, comunica detta istanza alle parti con l'avviso della facoltà di raggiungere un accordo di conciliazione entro due mesi dalla data della comunicazione, prorogabili, su istanza comune delle parti, fino al termine massimo di un anno.*

2. Alla comunicazione prevista dal comma 1 è allegata copia dell'istanza di decadenza o di nullità.

3. In assenza di accordo ai sensi del comma 1, il titolare del marchio di cui è chiesta la decadenza o la nullità può presentare per iscritto le proprie deduzioni entro il termine di sessanta giorni dalla data di ricezione della comunicazione.

4. In caso di più istanze di decadenza o nullità relative allo stesso marchio, le domande successive alla prima sono riunite a questa.

5. Al termine del procedimento di decadenza o nullità, l'Ufficio italiano brevetti e marchi se accoglie la domanda, accerta la decadenza o dichiara la nullità della registrazione del marchio in tutto o in parte o dispone il trasferimento della titolarità della registrazione nel caso in cui sia stata presentata l'istanza di cui all'articolo 184-*bis*, comma 4, lettera *c)*. Nel caso di registrazione internazionale, l'Ufficio italiano brevetti e marchi dà comunicazione della decisione all'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale (OMPI).

6. L'Ufficio italiano brevetti e marchi, con il provvedimento di cui al comma 5, pone a carico della parte soccombente il rimborso delle spese a favore dell'altra parte e ne liquida l'ammontare insieme alle spese di rappresentanza professionale nel procedimento, nella misura massima individuata con decreto del Ministero dello sviluppo economico.

7. I provvedimenti che accertano la decadenza o dichiarano la nullità della registrazione o trasferiscono la titolarità della registrazione di un marchio sono annotati nel registro.»

Note all'art. 28:

— Si riporta il testo dell'articolo 184-*octies* del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 184-*octies (Estinzione della procedura di decadenza o nullità)*. — 1. La procedura di decadenza o nullità si estingue:

a) se il marchio sul quale si fonda l'istanza è stato dichiarato nullo o decaduto con sentenza passata in giudicato o con un provvedimento inoppugnabile;

b) se la rinuncia all'istanza di decadenza o nullità è accettata, senza riserve o condizioni, dalle parti costituite che potrebbero avere interesse alla prosecuzione;

c) se la domanda o la registrazione, oggetto dell'istanza di decadenza o nullità, è ritirata, *rinunciata* o rigettata con provvedimento inoppugnabile per i prodotti e servizi controversi;

d) se non è presentata istanza di prosecuzione nei casi di cui all'articolo 184-*bis*, comma 10, ultimo periodo, e di cui all'articolo 184-*septies*, comma 2, secondo periodo;

e) se la domanda di protezione della denominazione di origine o della indicazione geografica sulla quale si fonda l'istanza di nullità è ritirata o rigettata;

f) se la denominazione di origine protetta o l'indicazione geografica protetta o la specialità tradizionale garantita, sulla quale si fonda la domanda di nullità, è cancellata;

g) se è venuto meno l'interesse ad agire.»

Note all'art. 30:

— Si riporta il testo dell'articolo 230 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273), come modificato dalla presente legge:

«Art. 230 *(Pagamento incompleto od irregolare)*. — 1. Se per evidente errore, o per altri scusabili motivi, un diritto venga pagato incompletamente o comunque irregolarmente, l'Ufficio italiano brevetti e marchi può ammettere come utile l'integrazione o la regolarizzazione anche tardiva del pagamento.

2. Se si tratta di un diritto annuale, l'Ufficio italiano brevetti e marchi provvede solo su istanza dell'interessato. *La regolarizzazione è subordinata al pagamento del diritto di mora, previsto dall'articolo 227, comma 4, per ogni annualità incompleta o irregolare.* Se l'istanza viene respinta, l'interessato può ricorrere alla commissione dei ricorsi di cui all'articolo 135, comma 1.

3. Abrogato»

Note all'art. 31:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, reca la disciplina dell'imposta di bollo.

23G00104

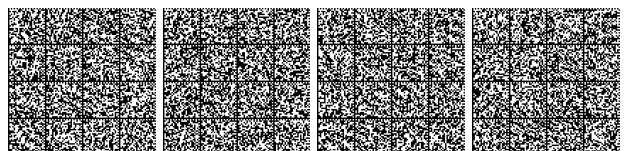
DECRETI PRESIDENZIALI

DIRETTIVA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 luglio 2023.

Indirizzi di coordinamento e organizzazione volti a promuovere la gestione adeguata e coordinata delle minacce informatiche, degli incidenti e delle situazioni di crisi di natura cibernetica.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante: «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 3 agosto 2007, n. 124, recante: «Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto»;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65, recante: «Attuazione della direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, recante: «Disposizioni urgenti in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica e di disciplina dei poteri speciali nei settori di rilevanza strategica»;

Visto il decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, recante: «Disposizioni urgenti in materia di *cybersicurezza*, definizione dell'architettura nazionale di *cybersicurezza* e istituzione dell'Agenzia per la *cybersicurezza* nazionale» e, in particolare, l'art. 2, che attribuisce, in via esclusiva, al Presidente del Consiglio dei ministri, l'alta direzione e la responsabilità generale delle politiche di *cybersicurezza*, nonché il potere di impartire le direttive per la *cybersicurezza*, ai fini dell'esercizio di tale competenza;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2022 con cui è stata adottata la «Strategia nazionale di *cybersicurezza*» e il relativo «Piano di implementazione»;

Sentito il Comitato interministeriale per la *cybersicurezza*;

ADOTTA
la presente direttiva:

Premessa

L'intensificazione e la crescente sofisticazione delle minacce informatiche nell'attuale contesto geo-politico, caratterizzato in particolare dalla grave crisi internazionale in atto in Ucraina, richiedono con sempre maggiore urgenza il raggiungimento di un alto livello di *cybersicurezza*, l'attuazione di efficaci misure di gestione dei relativi rischi, nonché la necessità di un'immediata e quanto più completa conoscenza situazionale. Ciò non solo al fine di conseguire una più elevata capacità di protezione e risposta di fronte a emergenze cibernetiche, ma anche di disporre di un quadro analitico della minaccia funzionale all'esercizio dell'indirizzo politico.

In tale contesto, è affidato dall'ordinamento all'Agenzia per la *cybersicurezza* nazionale il compito di sviluppare capacità nazionali di prevenzione, monitoraggio, rilevamento, analisi e risposta, per prevenire e gestire gli incidenti di sicurezza informatica e gli attacchi informatici, peculiarmente attribuito alla componente operativa dell'Agenzia (CSIRT Italia), al cui personale, peraltro, viene espressamente riconosciuta, nello svolgimento delle relative funzioni, la qualifica di pubblico ufficiale.

Nell'esercizio di tale compito, e per un immediato ed efficace risultato ai fini del contenimento del rischio e della mitigazione del danno, l'Agenzia può fare ricorso, in attuazione dell'art. 5, comma 5, del decreto istitutivo (decreto-legge n. 82 del 2021), alla collaborazione di altri organi dello Stato e altre amministrazioni. Ciò nel presupposto che la resilienza cibernetica del Paese non può prescindere da uno sforzo collettivo e sinergico.

Ambito di applicazione, finalità e linee di indirizzo

La presente direttiva si rivolge alle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e fornisce indirizzi di coordinamento e organizzazione volti a promuovere la gestione adeguata e coordinata delle minacce informatiche, degli incidenti e delle situazioni di crisi di natura cibernetica, in coerenza con le finalità espresse in premessa.

Da tale ambito applicativo restano esclusi gli organi dello Stato preposti alla prevenzione, accertamento e repressione dei reati, alla tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica e alla difesa e sicurezza militare dello Stato, nonché gli organismi di informazione per la sicurezza di cui agli articoli 4, 6 e 7 della legge 3 agosto 2007, n. 124.

Appare dunque evidente l'esigenza che l'attività di supporto dell'Agenzia, sviluppata in occasione di eventi e incidenti cibernetici, venga a dispiegarsi con la più ampia collaborazione da parte dei soggetti impattati, nel loro stesso interesse e in quello, più generale, della resilienza cibernetica del Paese, onde ridurre i rischi di possibili propagazioni di conseguenze lesive, ovvero del ripetersi di analoghi attacchi, in danno di ulteriori soggetti pubblici e privati. Rischi, questi, che potrebbero acquisire una rilevanza sistemica sino a determinare un pregiudizio per la sicurezza nazionale.

Si richiamano, pertanto, le amministrazioni destinatarie ad operare garantendo: *i)* che l'Agenzia per la *cybersicurezza* nazionale nello svolgimento delle sue attività istituzionali e, in particolare, gli operatori del CSIRT Italia anche nel caso di intervento *in situ* a seguito di incidente, dispongano del pieno supporto dei soggetti impattati, anche nel caso in cui si avvalgano di società *in house* o comunque a controllo pubblico. Ciò anche allo scopo di acquisire una completa ed esaustiva conoscenza situazionale volta a consentire, in corrispondenza, peraltro, agli impegni collaborativi nel quadro unionale, ogni utile operazione di analisi e valutazione della minaccia, funzionali alle attività di prevenzione e gestione degli incidenti di *cybersicurezza*; *ii)* conseguentemente, per tutto il tempo necessario al pieno esercizio delle proprie competenze, l'accesso ai locali, ai sistemi informativi e alle reti informatiche di pertinenza delle amministrazioni impattate, compatibilmente con i limiti e i vincoli derivanti dalle prerogative dell'autorità giudiziaria.

Si confida nella sensibilità di tutte le amministrazioni, ai fini della piena osservanza delle linee di indirizzo contenute nella presente direttiva.

Roma, 6 luglio 2023

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
MELONI

Registrato alla Corte dei conti il 26 luglio 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2110

23A04469

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 luglio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Kymriah». (Determina n. 519/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

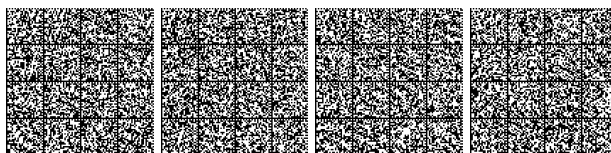
Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 21 aprile 2022, con la quale la società Novartis Europharm Limited ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Kymriah» (tisagenlecleucel);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 23-26 maggio 2023;

Vista la delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale KYMRIAH (tisagenlecleucel):

«"Kymriah" è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica»,

e le indicazioni già rimborsate:

«"Kymriah" è indicato per il trattamento di:

pazienti pediatrici e giovani adulti fino a venticinque anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva *post*-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva;

pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.»,

sono rimborsate come segue.

Confezione:

1,2 x 10^6 - 6,0 x 10^8 cellule T vitali CAR positive - dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca (etilene vinil acetato) - paziente specifico fino a 50 ml max. -1 o più sacche - A.I.C. n. 046996017/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 320.000,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 528.128,00.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

È confermato il pagamento del prezzo di cessione al Servizio sanitario nazionale delle sole unità infuse.

La cessione dei lotti fuori specifica (OOS) avviene a titolo gratuito.

È eliminata la modalità di pagamento condizionato (*payment at result*) all'infusione, a sei e a dodici mesi, come da condizioni negoziali.

Si continuano ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) precedentemente stipulati solamente ai pazienti già trattati al momento dell'entrata in vigore del presente accordo e fino alla chiusura del trattamento.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Accordo novativo della determina AIFA n. 846/2022 del 22 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 289 del 12 dicembre 2022.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Kymriah», a base di tisagenlecleucel per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Kymriah» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Sono confermati i registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale «Kymriah», a base di tisagenlecleucel, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a venticinque anni di età inclusi con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva *post*-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva;

trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kymriah» (tisagenlecleucel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile individuati dalle regioni secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04400

DETERMINA 24 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Diosmectal» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 527/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3, del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 no-

vembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 154/2021 del 22 febbraio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 52 del 2 marzo 2021, con la quale la società V.I.M. G. Ottaviani S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diosmectal» (diosmectite);

Vista la domanda presentata in data 18 aprile 2023, con la quale la società V.I.M. G. Ottaviani S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Diosmectal» (diosmectite);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 e 15 maggio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIOSMECTAL (diosmectite) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine - A.I.C. n. 049169016 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Diosmectal» (diosmectite) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04401

DETERMINA 24 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Oflaton» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 529/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 124/2020 del 17 settembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 241 del 29 settembre 2020, con la quale la società Genetic S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oflaton» (ofloxacina);

Vista la domanda presentata in data 2 maggio 2023, con la quale la società Genetic S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Oflaton» (ofloxacina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 luglio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OFLATON (ofloxacina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«3 mg/ml collirio, soluzione» flacone in LDPE da 10 ml- A.I.C. n. 044949016 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«3 mg/ml collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,5 ml- A.I.C. n. 044949028 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Oflaton» (ofloxacina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04402

DETERMINA 24 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Liaflox» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 530/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 123/2020 del 17 settembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 241 del 29 settembre 2020, con la quale la società Genetic S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Liaflox» (ofloxacina);

Vista la domanda presentata in data 2 maggio 2023, con la quale la società Genetic S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Liaflox» (ofloxacina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 luglio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LIAFLOX (ofloxacina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«3 mg/ml collirio, soluzione» flacone in LDPE da 10 ml - A.I.C. n. 044950018 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«3 mg/ml collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,5 ml - A.I.C. n. 044950020 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Liaflox» (ofloxacina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

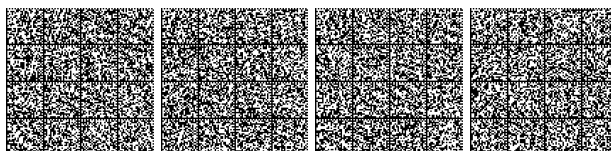
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04403

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Etoposide Sandoz».

Estratto determina n. 524/2023 del 24 luglio 2023

Medicinale: ETOPOSIDE SANDOZ.

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Etoposide Sandoz» (etoposide):

«Cancro del testicolo.

Etoposide è indicato in combinazione con altri agenti chemioterapici approvati per il trattamento di prima linea del cancro del testicolo refrattario o ricorrente negli adulti;

Linfoma di Hodgkin.

Etoposide è indicato in combinazione con altri agenti chemioterapici approvati per il trattamento del linfoma di Hodgkin nei pazienti adulti e pediatrici;

Linfoma non Hodgkin.

Etoposide è indicato in combinazione con altri agenti chemioterapici approvati per il trattamento del linfoma non Hodgkin nei pazienti adulti e pediatrici.

Leucemia mieloide acuta.

Etoposide è indicato in combinazione con altri agenti chemioterapici approvati per il trattamento della leucemia mieloide acuta nei pazienti adulti e pediatrici.

Neoplasia gestazionale trofoblastica.

Etoposide è indicato per la terapia di prima e di seconda linea in combinazione con altri agenti chemioterapici approvati per il trattamento della neoplasia gestazionale trofoblastica ad alto rischio negli adulti.

Cancro dell'ovaio.

Etoposide è indicato in combinazione con altri agenti chemioterapici approvati per il trattamento del cancro dell'ovaio non epiteliale negli adulti.

Etoposide è indicato per il trattamento del cancro dell'ovaio epiteliale refrattario/resistente al platino negli adulti».

Sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml – A.I.C. n. 036622013 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,86 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) - euro 12,97;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml – A.I.C. n. 036622025 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 14,26 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,53;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml – A.I.C. n. 036622037 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 28,52 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 47,07;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml – A.I.C. n. 036622049 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 68,39 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 112,87.

Per la nuova indicazione terapeutica restano invariate le condizioni negoziali vigenti.

L'indicazione terapeutica relativa al «Carcinoma polmonare a piccole cellule», già rimborsata, è stata riformulata come di seguito indicato: «Carcinoma polmonare a piccole cellule: Etoposide è indicato in combinazione con altri agenti chemioterapici approvati per il trattamento del carcinoma polmonare a piccole cellule negli adulti».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Etoposide Sandoz» (etoposide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04404

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atropina solfato, «Atropina Solfato S.A.L.F.».

Estratto determina AAM/PPA n. 490/2023 del 28 luglio 2023

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione tipo II, costituito da:

una variazione tipo IA B.II.d.2.a), modifica della procedura di prova del prodotto finito, modifiche minori ad una procedura di prova approvata: modifica minore del *test* per le sostanze correlate;

due variazioni tipo IA B.II.d.1.d), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante):

eliminazione del *test* di identificazione tramite tecnica TLC;

eliminazione del *test* di quantificazione del titolo di Sodio Metabisolfito;

una variazione tipo IB B.II.b.3.z), modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito: cambio *dell'holding time* da nove ore a quindici ore;

una variazione tipo IB B.II.b.3.a), modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito, modifica minore nel procedimento di fabbricazione: cambio nei parametri di sterilizzazione, temperatura di sterilizzazione da 121 °C a 121 + 3 °C e tempo di vuoto da dieci a venti minuti;

una variazione tipo IA B.II.b.5.a), modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito, rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione:

restringimento delle specifiche di un controllo *in-process*: Bioburden durante la fase di riempimento da $\leq 106^6$ CFU/container a $\leq$ 100 CFU/container;

due variazioni tipo IA B.II.b.5.b), modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito, aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti:

aggiunta del controllo *in-process* punto di bolla del filtro > 3200 mbar;

aggiunta del controllo *in-process* contenuto di ossigeno < 1 ppm;

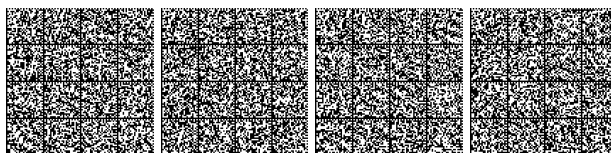
una variazione tipo II B.II.a.3.b.2), modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito, altri eccipienti, modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale:

eliminazione dell'eccipiente sodio metabisolfito come conservante e acido solforico come aggiustatore del pH;

aggiunta di sodio cloruro (agente osmotico) e acido cloridrico come aggiustatore di pH.

Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette esterne ed interne come di seguito specificato:

paragrafo 2, composizione qualitativa e quantitativa, viene inserita la frase «Ogni fiala contiene meno di 1 mmol (23 *mg)* di sodio, cioè è praticamente "senza sodio"»;

paragrafo 4.4, avvertenze speciali e precauzioni di impiego, relativamente all'avvertenza per il sodio;

paragrafo 6.1., elenco degli eccipienti;

relativamente al medicinale ATROPINA SOLFATO S.A.L.F., nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione:

A.I.C. n. 030653036 - «1 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 1 ml.

Codice pratica: VN2/2022/282.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico (codice fiscale n. 00226250165), con sede legale e domicilio fiscale in via Marconi n. 2 - 24069 Cenate Sotto, Bergamo - Italia.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04435

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di trimetoprim e sulfametoxazolo, «Bactrim» e «Bactrim perfusione».

Estratto determina AAM/PPA n. 493/2023 del 28 luglio 2023

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo in linea con l'ultima versione del CCDS riguardo l'aggiunta dell'evento avverso «urolitiasi»

relativamente ai medicinali:

BACTRIM

confezione: A.I.C. n. 021978046 - «160 mg + 800 mg compresse» 16 compresse

BACTRIM PERFUSIONE

confezioni:

A.I.C. n.:

028313017 - «400 mg/5 ml + 80 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala 5 ml;

028313029 - «400 mg/5 ml + 80 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale 5 ml.

Codice pratica: VN2/2023/28.

Titolare A.I.C.: Eumedica Pharmaceuticals GMBH, con sede legale in Basler Straße, 126, 79540 Lorrach, Germania.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04436

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido pantetico, «Technescan DTPA».

Estratto determina AAM/PPA n. 513/2023 del 28 luglio 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione tipo II C.I.4, aggiornamento dei paragrafi 4.3, 4.5, 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo

relativamente al medicinale TECHNESCAN DTPA

confezione: A.I.C. n. 039087010 - «20,8 mg kit per preparazione radio farmaceutica» 5 flaconcini da 10 ml.

Codice pratica: VN2/2022/84.

Codice procedura europea: DK/H/xxxx/WS/212.

Titolare A.I.C.: Curium Netherlands B.V., con sede legale in Westerduinweg 3, 1755, Le Petten, Paesi Bassi.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04437

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Timololo «Genisia».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 157 del 17 luglio 2023

Procedura europea n. NL/H/5357/001/DC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale GENISIA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Sifi S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Ercole Patti, 36, 95025 Aci Sant'Antonio, Catania, Italia.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«1 mg/g gel oftalmico in contenitore monodose» 10 contenitori in LDPE da 0,4 g - A.I.C. n. 050611019 (in base 10) 1J8JUC (in base 32);

«1 mg/g gel oftalmico in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 0,4 g - A.I.C. n. 050611021 (in base 10) 1J8JUF (in base 32);

«1 mg/g gel oftalmico in contenitore monodose» 90 contenitori in LDPE da 0,4 g - A.I.C. n. 050611033 (in base 10) 1J8JUT (in base 32).

Principio attivo: Timololo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Sifi S.p.a., via Ercole Patti, 36, 95025 Aci Sant'Antonio - Catania, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determine, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determine, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 27 febbraio 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04442

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tiotepa, «Thionovia».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 166 del 26/07/2023

Procedura europea n. DE/H/7211/001-002/DC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale THIONOVIA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Atnahs Pharma Netherlands B.V.,Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv DK - 2300 Kopenhagen S., Danimarca;

confezione:

«15 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050681016 (in base 10) 1JBP5S (in base 32);

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050681028 (in base 10) 1JBP64 (in base 32).

Principio attivo: tiotepa.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd.,

KW20A Corradino Industrial Estate, Paola PLA3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data Comune di rinnovo europeo (CRD) 25 maggio 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04443

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sodio cloruro, «Sodio Cloruro S.A.L.F.».

Estratto determina AAM/PPA n. 492/2023 del 28 luglio 2023

É autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SODIO CLORURO S.A.L.F., anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«0,9% soluzione per infusione» 1 sacca in PP da 100 ml - A.I.C. n. 030684690 (base 10) 0X8FJL (base 32);

«0,9% soluzione per infusione» 1 sacca in PP da 250 ml - A.I.C. n. 030684702 (base 10) 0X8FJY (base 32);

«0,9% soluzione per infusione» 1 sacca in PP da 500 ml - A.I.C. n. 030684714 (base 10) 0X8FKB (base 32);

«0,9% soluzione per infusione» 1 sacca in PP da 1000 ml - A.I.C. n. 030684726 (base 10) 0X8FKQ (base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Principi attivi: sodio cloruro.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.a., laboratorio farmacologico, codice fiscale n. 00226250165, con sede legale e domicilio fiscale in G. Marconi n. 2, 24069 Cenate di Sotto (BG), Italia.

Codice pratica: N1A/2023/701.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

C (classe di medicinali a carico del cittadino).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

SOP (medicinale non soggetto a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04444

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tossina botulinica di *Clostridium botulinum* tipo A, «Letybo».

Estratto determina AAM/PPA n. 499/2023 del 28 luglio 2023

È autorizzata la variazione di tipo IB, B.II.e.5.a.2 con la conseguente immissione in commercio del medicinale LETYBO nella confezione di seguito indicata:

A.I.C. n. 048945048 - «50 U polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini in vetro (codice base 32: 1GPPWS).

Principio attivo: tossina botulinica di *Clostridium botulinum* tipo A.

Codice pratica: C1B/2023/921.

Procedura europea: DE/H/6379/001/IB/006.

Titolare A.I.C.: Croma-Pharma GmbH, codice SIS 3654, con sede legale e domicilio fiscale in Industriezeile 6, 2100, Leobendorf, Austria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: Cnn - classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

USPL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa. Uso riservato agli specialisti durante la visita ambulatoriale, ovvero in studi medici attrezzati. Vietata la vendita al pubblico.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04445

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Valdobbiadene

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con decreto del segretario generale n. 90 del 15 giugno 2023, è stata modificata la tavola X22, relativamente alla pericolosità idraulica in Comune di Valdobbiadene (TV).

L'affissione all'albo pretorio del Comune di Valdobbiadene è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

23A04488

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Fiume Veneto

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme tecniche di attuazione del piano di gestione del rischio di alluvioni, con decreto del segretario generale n. 89 del 15 giugno 2023, sono state modificate le tavole W31 e W32, relativamente alla pericolosità idraulica in Comune di Fiume Veneto (PN).

L'affissione all'albo pretorio del Comune di Fiume Veneto è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

23A04489

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

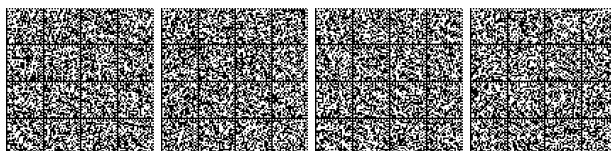
Fondo per la sperimentazione del reddito alimentare

In data 28 luglio 2023 è stato pubblicato sul sito internet istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali (www.lavoro.gov.it), sezione Pubblicità legale, il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 78 del 26 maggio 2023, relativo al Fondo per la sperimentazione del reddito alimentare (registrato alla Corte dei conti il 5 luglio 2023).

Tale decreto è adottato dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione sul portale di cui sopra.

23A04438

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-184) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L’abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all’Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

Per l’estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell’abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall’attivazione da parte dell’Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00